Disposable Endostat Fiber

English CE 0086

REF *10-0612, 10-0613, 10-0622, 10-0632, 10-0952, 10-6122, 10-2221, 10-2231*

CAUTION
Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

These instructions detail the care and use of Disposable Endostat™ Fibers.

They are not recommendations for the medical or surgical application of these delivery devices. Any physician using these delivery devices should be thoroughly familiar with the surgical procedure being performed prior to using the device. These devices are sold by American Medical Systems for use with the KTP/532® and KTP/YAG™ Surgical Laser Systems. Refer to the appropriate laser system Operator Manual, Safety and Professional Information Sections, for specific instructions concerning warnings, cautions, contraindications and clinical use of the laser.

Package Contents :

Description:	Core Diameter (mm)	Core Diameter (French Size)	Length (m)	(Nom.) (ft.)	Qty/ Box	REF
Endostat Fiber	0.6	2.4	3.5	12	1	10-0612
Endostat Fiber	0.6	2.4	5.5	18	1	10-0613
Endostat Fiber	0.4	1.8	3.5	12	1	10-0622
Endostat Fiber	0.3	1.7	3.5	12	1	10-0632
Endostat Fiber	0.2	1.3	3.5	12	1	10-0952
(For 700 & 800 Series Lasers)						
Endostat Fiber	0.2	1.3	3.5	12	1	10-6122
(For Orion & Aura Series Lasers)						
Coaxial Endostat	0.6	6.3	3.5	12	1	10-2221
Coaxial Endostat	0.4	5.7	3.5	12	1	10-2231

Description:

Endostat Fibers are sterile, single use, disposable laser delivery devices designed to deliver laser energy at both 532 nm (KTP) and the 1064 nm (Nd:YAG). 200 micron Endostat Fibers are designed to deliver laser energy at 532 nm (KTP) only. The proprietary SmartConnector™ permits the laser to recognize the delivery device and the software safety features.
The choice of the fiber diameter is dependent upon the surgical procedure, the desired tissue effects, and the personal preference of the surgeon. Fibers with small core diameters minimize lateral tissue damage, are more flexible, and tend to cut faster when used in contact than larger diameter fibers. Due to this minimal lateral energy spread, small diameter fibers provide less hemostatic effect than larger diameter fibers.

Coaxial Endostat has a fiber that is enclosed in an outer catheter and centered in the distal tip with a metal nozzle. A coaxial flow of gas or liquid transmits around the fiber and out through the distal tip. This flow allows the fiber to be passed down the endoscope operating channel without collecting excess debris. Coaxial flow provides cooling and protection of the fiber tip during laser activation and multiple passes in an out of the endoscope. Coaxial Endostat Fibers are intended to be used to vaporize or coagulate obstructive tissue and are designed to be used in a non-contact technique. The Coaxial Endostat Fiber can be used with flexible endoscopes with varied sizes of operating channels.

Instructions for Use:

WARNING
USE OF PURE OXYGEN, PERCENTAGES OF OXYGEN OVER 30% AND NITROUS OXIDE AS ANESTHETIC AGENTS ARE CONTRAINDICATED DURING LASER PROCEDURES INVOLVING PULMONARY AND OROPHARYNGEAL APPLICATIONS.

WARNING
COAXIAL ENDOSTAT FIBER SPECIFICALLY CONTRAINDICATED FOR USE IN HYSTEROSCOPIC PROCEDURES DUE TO THE SIGNIFICANT RISK OF AIR EMBOLI.

CAUTION
CHECK PACKAGE FOR DAMAGE. IF DAMAGE IS NOTED OR STERILITY IS IN QUESTION, DO NOT USE.

Instructions for Use of Endostat Fibers (200, 300, 400, and 600 Microns):

1. Using sterile technique, open the pre-sterilized peel pack onto the field.
2. The scrub nurse should hand off the SmartConnector to the circulating nurse.
3. To connect the delivery device, insert the SmartConnector into the appropriate delivery device port and turn it 1/4 turn clockwise until it locks.
4. Strip the fiber tip with the appropriate stripper after insertion into the curved or angled handpiece to prevent chipping of the exposed fiber as it is passed through the handpiece, and before insertion into a straight handpiece, endoscope or Laparostat™.
5. Calibration of disposable fibers is not required. The laser will assume an 85% calibration factor. If calibration is desired, follow the instructions in the Operator's Manual.
6. Adjust the emergence of the fiber so that the tip of the fiber is approximately 1/4" (6 mm) past the end of the surgical instrument, handpiece, endoscope, or Laparostat.

WARNING
TO EXCEED THE 1/4" RECOMMENDATION MAY RESULT IN FIBER BREAKAGE.

7. When procedure is complete, dispose of the Endostat Fiber according to current hospital policy.

Instructions for Use of Coaxial Endostat Fibers (400 and 600 Microns):

1. Using sterile technique, open the pre-sterilized peel pack onto the field.
2. The scrub nurse should hand off the SmartConnector to the circulating nurse.
3. To connect the delivery device, insert the SmartConnector into the appropriate delivery device port and turn it 1/4 turn clockwise until it locks.
4. The Coaxial Endostat Device should only be used with gas or liquid flow. Connect the coaxial connector to gas or liquid source, and adjust the flow rate. Use the Recommended Flow Rate ranges listed below:

Recommended Coaxial Sources:

a) Nitrogen
b) Carbon Dioxide
c) Normal Saline
d) Helium
e) Medical Air

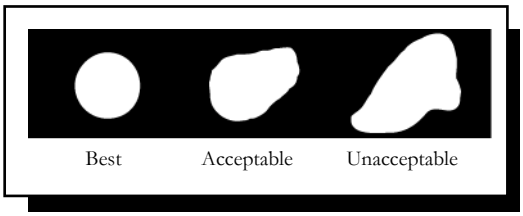
Cylinders of high purity Nitrogen and Carbon Dioxide maybe obtained from a hospital approved source. These cylinders should be fitted with a suitable regulator, a flow meter and connective tubing. One manufacturer of flow meters, which have been used in our testing, is Scott Medical Products of Plumsteadville, PA. at (215) 766-8861.

WARNING
PRESSURES AND FLOW RATES SHOULD BE MONITORED VERY CAREFULLY FOR THE PROTECTION OF THE PATIENT. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD PRESSURES IN EXCESS OF 30 PSIG. (1551 TORR) BE USED WITH THIS PRODUCT.

Recommended Gas Flow Rate:
10 to 15 cc/sec., measured by a flow meter. For proper function, do not drop below 10 cc/sec.
Recommended Liquid Flow Rate:
The recommended minimum liquid flow is 10 ml per minute. This may be achieved by using a hanging bag or with a fluid pump set at 760 Torr.

CAUTION
EXCESSIVE DISTENTION OF THE GASTROINTESTINAL TRACT MAY OCCUR DURING THERAPEUTIC PROCEDURES. FREQUENT PATIENT MONITORING AND SUCTIONING WITH THE ENDOSCOPE IS RECOMMENDED TO REMOVE EXCESS GAS TO AVOID EXCESSIVE DISTENTION OF THE GI TRACT.

5. The Coaxial Endostat Fiber is ready for use. DO NOT ATTEMPT STRIPPING OR CLEAVING.
6. Inspect the Endostat Fiber end. If the nozzle is dislodged from the fiber or the outer catheter, do not use. To test the integrity of the fiber and the quality of the tip, view the light spot created by the aim beam, on a non-reflective surface. If the spot is unacceptable, DO NOT USE.



7. Check distal end of fiber to verify gas or liquid flow. Insert the Coaxial Endostat Fiber into the scope with irrigation turned on.

Fiber Handling :

HANDLING WARNINGS
- **DO NOT REUSE.**
- **THE ENDOSTAT IS A GLASS FIBER AND ANY DAMAGE TO THE NYLON JACKET OR FIBER CORE WILL RESULT IN THE EMISSION OF UNCONTROLLED LASER ENERGY.**
- **DO NOT ACTIVATE THE SURGICAL LASER BEAM IF THE TIP OF THE FIBER IS NOT IN FULL VIEW AND EMERGING THROUGH THE DISTAL TIP OF THE ENDOSCOPE CHANNEL. TO DO SO WILL DAMAGE THE FIBER AND MAY DAMAGE THE ENDOSCOPE.**
- **DO NOT USE THE COAXIAL ENDOSTAT FIBER IN A CONTACT TECHNIQUE ON TISSUE.**
- **DO NOT USE THE COAXIAL ENDOSTAT FIBER WITHOUT THE USE OF GAS OR FLUID FLOW.**
- **EXAMINE THE AIMING BEAM EMITTING FROM THE COAXIAL ENDOSTAT FIBER PRIOR TO USE TO ENSURE FIBER INTEGRITY.**
- **DO NOT WRAP ANY UNUSED OF THE FIBER IN DRAPES OR CLOTH.**
- **DO NOT ATTACH THE FIBER DIRECTLY TO THE SURGICAL DRAPES WITH A CRUSHING CLAMP, SUCH AS A HEMOSTAT.**
- **DO NOT PLACE OR DROP INSTRUMENTATION ONTO THE FIBER.**
- **NEVER LEAN AGAINST THE FIBER.**
- **DO NOT PROBE OR ATTEMPT TO RETRACT TISSUE WITH THE ENDOSTAT FIBER. TO DO SO MAY RESULT IN FIBER BREAKAGE.**
- **DOING ANY OF THE ABOVE MAY DAMAGE THE FIBER AND RESULT IN A CONCENTRATION OF HEAT. THIS CAN LEAD TO DRAPE FIRES AND/OR PATIENT BURNS.**

Fiber Maintenance During Surgery:

Endostat Fibers (200,300,400, and 600 microns):

1. Ensure that the distal tip of the Endostat Fiber is free of all foreign material. Any material on the distal tip may cause the tip to flare.
2. The tip of the Endostat may be cleaned during the surgical procedure by wiping it with a soft cloth or a gauze pad soaked in hydrogen peroxide, saline, or water.
3. If the fiber flares or becomes damaged during surgery, it may be cleaned and/or repaired by cleaving and stripping.
4. To cleave fiber, use American Medical System's Endostat Fiber Cleaver (Reorder Number 10-0760).
5. Start a few inches from the existing distal tip. Hold the fiber flat along the length of your index finger.
6. Hold the cleaver blade perpendicular to the fiber and with a side-to-side sliding motion, score the fiber.
7. Stop when a granular material is felt.
8. Grasp the distal tip between thumb and forefinger. Bend fiber slightly and pull away to break off.
9. Dispose of fiber tip in sharps container.

Note:

While cleaving, if you slip off the target area, STOP. Select a new area at a location proximal to the location of the failed cleave and start scoring/cleaving again. It is essential to have a good score to obtain a clean break. A poor cleave may cause the tip to flare.

10. After cleaving, the fiber must be stripped. An Endostat Fiber Stripper must be used on fibers of corresponding diameter. See Table:

REF Stripper	Fiber Size	REF Endostat
10-0751	600 microns	10-0612/10-0613
10-0752	400 microns	10-0622
10-0754	300 microns	10-0632
10-0755	200 microns	10-0952/10-6122

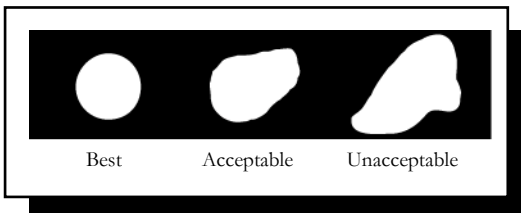
11. Place fiber into the stripper until it stops. While squeezing the handle shut, pull the stripper away from the fiber. This will remove 3/16" (5 mm) of the jacket.
12. Inspecting the Endostat Fiber distal tip under magnification is recommended. If the jacket is frayed or the buffer is removed, re-strip the fiber. If the jacket is still frayed or the buffer still isn't removed, the blades of the stripper may be dull and the stripper may need to be replaced.

Note: A dull stripper can be the most likely cause of a distal tip flare.

WARNING
- **ENSURE THERE IS NO FRAYED JACKET AT THE DISTAL END OF THE FIBER BEFORE USING. RE-CLEAVE AND STRIP AS NECES SARY.**
- **ENSURE THERE IS NO DEBRIS ON THE DISTAL TIP SURFACE. PLACE A HYDROGEN PERIOXIDE MOISTENED Q-TIP ON THE DISTAL SURFACE AND ROTATE TO CLEAN.**
- **ENSURE THERE ARE NO CHIPS ON THE DISTAL TIP SURFACE. EXAMINING THE TIP UNDER MAGNIFICATION IS RECOMMENDED. RE-CLEAVE AND STRIP AS NECESSARY.**

ANY CHIPS OR DEBRIS ON THE DISTAL TIP CAN CAUSE THE TIP TO FLARE.

13. Test the quality of the cleave by viewing the light spot created by the aim beam. See light spot graphic:



14. Set the laser power at 10w and aim the fiber towards a wet towel on either the back table or the mayo stand. Then test the fiber for 15 seconds to see if the distal tip might flare. If no flare occurred, proceed with the procedure.

Coaxial Endostat Fibers (400 & 600 microns):
During use, debris may accumulate on the tip of the metal nozzle, which can occlude the flow of fluid or gas. This debris should be removed for proper function. To remove debris from the tip, use hydrogen peroxide or sterile water and a soft cotton swab to gently dislodge the debris.

Calibration

Calibration of disposable fibers is generally not required. The laser will assume an 85% calibration factor. If calibration is desired, follow the instructions in the Surgical Operator's Manual.

How Supplied and Storage:

WARNING: Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your AMS representative.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Warranty
The warranty for this product covers only defects in the material and workmanship. Endostats are disposable items intended to be used in a single procedure and then discarded. Should you need to return this product, call the American Medical Systems Customer Response Center for "Return Authorization." Instructions for returning product to American Medical Systems are detailed in the Return/Repair Policy form.

STERILE EO

AMS
Solutions for Life®

American Medical Systems
Innovation Center - Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose, California 95134-2011
USA
Customer Care:
U.S. Toll Free: 800 356 7600
Tel: + 408 456 3585
Fax: + 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
The Netherlands
Tel: + 31 346 258 100
Fax: + 31 346 258 130

EC REP

American Medical Systems
Australia Party Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems
Canada Inc.
PO Box 461
Guelph Ontario
N1H6K9
Canada
Tel: + 519 826 5333
Fax: + 519 821 1356

American Medical Systems
Brasil
Av. Ibirapuera, 2907
12° - 1212
CEP 04029-200
São Paulo Sp 04029-200
Brazil
Tel: + 55 11 50919753
Fax: + 55 11 50539709

Made in USA. American Medical Systems and KTP/532® are registered trademarks and Endostat™, Laparostat™, KTP/YAG™ and SmartConnector™ are trademarks of American Medical Systems

0114-0820
Rev. R

Fibres Endostat Jetables

Français

CE 0086

REF *10-0612, 10-0613, 10-0622, 10-0632, 10-0952, 10-6122, 10-2221, 10-2231*

ATTENTION
La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce matériel qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.

Ces instructions décrivent en détail l'entretien et l'utilisation des fibres Endostat™ jetables. Il ne s'agit pas de recommandations relatives aux applications médicales ou chirurgicales de ces accessoires. Tout médecin amené à utiliser ces accessoires doit être parfaitement familiarisé avec l'intervention chirurgicale qu'il s'apprête à effectuer avant d'utiliser les instruments. Ces accessoires sont commercialisés par American Medical Systems en vue d'être utilisés avec les systèmes de lasers chirurgicaux KTP/532® et KTP/YAG™. Se référer aux sections Sécurité et Informations professionnelles des modes d'emploi des systèmes laser correspondants pour toutes les instructions spécifiques relatives aux mises en garde, précautions, contre-indications et à l'utilisation clinique du laser.

Contenu de l'emballage :

Description	Diamètre de la partie centrale (mm)	Diamètre extérieur (Taille French)	Longueur (m)	(Nom.) (pieds)	Qté/bte	REF
Fibre Endostat	0,6	2,4	3,5	12	1	10-0612
Fibre Endostat	0,6	2,4	5,5	18	1	10-0613
Fibre Endostat	0,4	1,8	3,5	12	1	10-0622
Fibre Endostat	0,3	1,7	3,5	12	1	10-0632
Fibre Endostat	0,2	1,3	3,5	12	1	10-0952
(Pour lasers des séries 700 & 800)						
Fibre Endostat	0,2	1,3	3,5	12	1	10-6122
(Pour lasers des séries Orion & Aura)						
Endostat Coaxial	0,6	6,3	3,5	12	1	10-2221
Endostat Coaxial	0,4	5,7	3,5	12	1	10-2231

Description :

Les fibres Endostat sont des dispositifs de fourniture laser à usage unique, stériles, jetables, destinés à fournir l'énergie laser tant à 532 nm (KTP) qu'à 1064 nm (Nd:YAG). Les fibres Endostat 200 microns sont conçues pour fournir l'énergie laser à 532 nm (KTP) uniquement. Le système exclusif SmartConnector™ permet au laser de reconnaître le dispositif de fourniture et les fonctions de sécurité du logiciel.

Le choix du diamètre des fibres dépend de l'intervention chirurgicale, des effets souhaités sur les tissus et des préférences personnelles du chirurgien. Les fibres avec une partie centrale de faible diamètre réduisent les dommages aux tissus situés latéralement, sont plus souples et ont tendance à couper plus aisément que les fibres de diamètre plus important lorsqu'on les utilise par contact. En raison de la moindre diffusion latérale d'énergie, les fibres de faible diamètre produisent moins d'effets hémostatiques que les fibres de diamètre plus important.

La fibre de l'Endostat coaxial est enfermée dans un cathéter extérieur et centrée à l'extrémité distale avec un embout métallique. Un flux coaxial gazeux ou liquide se diffuse autour de la fibre et vers l'extérieur via l'extrémité distale. Ce flux permet de faire passer la fibre le long du canal opératoire de l'endoscope en récoltant un minimum de débris. Le flux coaxial assure le refroidissement et la protection de l'extrémité de la fibre durant l'activation du laser et permet de multiples entrées et sortie de l'endoscope. Les fibres Endostat coaxiales sont utilisées pour vaporiser ou coaguler les tissus obstructifs et sont destinés à être utilisées dans le cadre de techniques sans contact. La fibre Endostat coaxiale peut être utilisée avec des endoscopes flexibles ayant des canaux opératoires de différentes tailles.

Mode d'emploi :

AVERTISSEMENT
L'UTILISATION D'OXYGENE PUR OU DE POURCENTAGES D'OXYGENE SUPERIEURS A 30% ET DE PROTOXYDE D'AZOTE COMME ANESTHESIQUE EST CONTRE-INDIQUEE AU COURS DES INTERVENTIONS AU LASER FAISANT INTERVENIR DES APPLICATIONS PULMONAIRES ET OROPHARYNGEES.

AVERTISSEMENT
LA FIBRE ENDOSTAT COAXIALE EST PARTICULIEREMENT CONTRE-INDIQUEE DANS LES OPERATIONS HYSTEROSCOPIQUES EN RAISON D'UN RISQUE SIGNIFICATIF D'EMBOLIE GAZEUSE.

ATTENTION
EN CAS DE DOMMAGES OU SI LA STERILITE RISQUE D'ETRE COMPROMISE, NE PAS UTILISER LE MATERIEL.

Instructions pour l'utilisation des fibres Endostat (200, 300, 400, et 600 microns) :

1. En procédant stérilement, ouvrir l'emballage préstérilisé en séparant les deux parties sur le champ.
2. L'infirmière instrumentiste remet le SmartConnector à l'infirmière circulante.
3. Pour connecter l'accessoire de fourniture, insérer le SmartConnector dans le port approprié de l'accessoire de fourniture et le faire pivoter d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'il se bloque.
4. Dénuder la fibre à l'aide du dénudeur approprié, après son insertion dans la pièce à main si celle-ci est courbe ou angulaire (afin d'éviter d'entailler la fibre dénudée lors de son passage au travers de la pièce à main) mais avant l'insertion s'il s'agit d'une pièce à main, d'un endoscope ou d'un Laparostat™ rectiligne.
5. Il n'est pas nécessaire de procéder au calibrage des fibres jetables. Le laser prendra comme base un facteur de calibrage de 85%. Si l'on souhaite procéder au calibrage, se conformer aux instructions du mode d'emploi.
6. Ajuster la portion de fibre émergente de sorte que l'extrémité de la fibre dépasse d'environ 6 mm l'extrémité de l'instrument chirurgical, de la pièce à main, de l'endoscope ou du Laparostat.

AVERTISSEMENT
LE DEPASSEMENT DE LA LONGUEUR DE 6,5 MM CONSEILLEE RISQUE D'ENTRAINER LA RUPTURE DE LA FIBRE.

7. A la fin de l'intervention, éliminer la fibre Endostat conformément aux prescriptions en vigueur au sein de l'établissement hospitalier.

Instructions pour l'utilisation des fibres Endostat coaxiales (400 et 600 microns) :

1. En procédant stérilement, ouvrir l'emballage préstérilisé en séparant les deux parties sur le champ.
2. L'infirmière instrumentiste remet le SmartConnector à l'infirmière circulante.
3. Pour connecter l'accessoire de fourniture, insérer le SmartConnector dans le port approprié de l'accessoire de fourniture et le faire pivoter d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'il se bloque.
4. Le dispositif Endostat coaxial ne doit être utilisé qu'avec un flux gazeux ou liquide. Raccorder le connecteur coaxial à la source gazeuse ou liquide et régler le débit. Les gammes de débits recommandées sont indiquées ci-dessous :

Fabriqué aux Etats-Unis. American Medical Systems et KTP/532® sont des marques déposées et Endostat™, Laparostat™, KTP/YAG™ et SmartConnector™ sont des marques de American Medical Systems

0114-0820
Rev. R

Sources coaxiales recommandées :

a) Azote
b) Dioxyde de carbone
c) Soluté physiologique
d) Hélium
e) Air médical

Des bouteilles d'azote pur et de dioxyde de carbone peuvent être obtenues auprès des fournisseurs autorisés. Ces bouteilles doivent être munies d'un détendeur approprié, d'un débitmètre et des tuyaux de raccordement. Durant les tests, il a été fait appel au fabricant de débitmètres Scott Medical Products de Plumsteadville, PA., Etats-Unis, tél. (215) 766-8861.

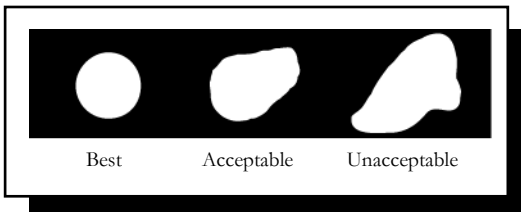
AVERTISSEMENT
LA PRESSION ET LE DEBIT DOIVENT ETRE CONTROLES MINUTIEUSEMENT POUR LA PROTECTION DU PATIENT. EN AUCUN CAS DES PRESSIONS SUPERIEURES A 30 PSIG. (1551 TORR) NE DOIVENT ETRE UTILISEES AVEC CE PRODUIT.

Débit recommandé pour les gaz :
10 à 15 cc/sec., mesuré avec un débitmètre. Pour un fonctionnement correct, ne pas descendre en-dessous de 10 cc/sec.

Débit recommandé pour les liquides :
Le débit minimum recommandé pour les liquides est de 10 ml. par minute. Ce débit peut être obtenu en utilisant une poche suspendue ou une pompe réglée sur 760 Torr.

ATTENTION
UNE DISTENSION EXCESSIVE DU TRACTUS GASTRO-INTESTINAL PEUT SE PRODUIRE DURANT LES INTERVENTIONS THERAPEUTIQUES. IL EST RECOMMANDE DE MAINTENIR LE PATIENT SOUS SURVEILLANCE ET D'EFFECTUER REGULIEREMENT UNE ASPIRATION A L'AIDE DE L'ENDO-SCOPE AFIN D'ELIMINER TOUT EXCES DE GAZ ET D'EVITER UNE DISTENSION EXCESSIVE DU TRACTUS GASTRO-INTESTINAL.

5. La fibre Endostat coaxiale est prête à l'emploi. N'ESSAYEZ PAS DE DENUDER OU D'INCISER LA FIBRE.
6. Inspecter l'extrémité de la fibre Endostat. Si l'embout est détaché de la fibre ou du cathéter extérieur, ne pas utiliser. Pour contrôler l'intégrité de la fibre et la qualité de l'extrémité, examiner le point lumineux formé par le faisceau de visée sur une surface non réfléchissante. Si le point n'est pas acceptable, NE PAS UTILISER.



7. Examiner l'extrémité distale de la fibre afin de vérifier le flux gazeux ou liquide. Insérer la fibre Endostat coaxiale dans l'endoscope après avoir actionné l'irrigation.

Manipulation de la fibre :

MISES EN GARDE RELATIVES A LA MANIPULATION

- **NE PAS REUTILISER.**
- **L'ENDOSTAT EST UNE FIBRE DE VERRE ET TOUT DOMMAGE A LA GAINE DE NYLON OU A LA PARTIE CENTRALE DE LA FIBRE AURA POUR CONSEQUENCE L'EMISSION INCONTROLEE D'ENERGIE LASER.**
- **NE PAS ACTIVER LE FAISCEAU LASER CHIRURGICAL SI L'eXTREMITE DE LA FIBRE N'EST PAS PARFAITEMENT VISIBLE ET N'EMERGE PAS DE L'EXTREMITE DISTALE DU CANAL DE L'ENDOSCOPE. VOUS RISQUERIEZ, DANS CE CAS, D'ENDOM-MAGER LA FIBRE ET L'ENDOSCOPE.**
- **NE PAS UTILISER LA FIBRE ENDOSTAT COAXIALE DANS UNE PROCEDURE DE CONTACT AVEC LES TISSUS.**
- **NE PAS UTILISER LA FIBRE ENDOSTAT COAXIALE SANS FLUX GAZEUX OU LIQUIDE.**
- **AVANT L'UTILISATION, EXAMINER LE FAISCEAU DE VISEE EMIS A PARTIR DE LA FIBRE ENDOSTAT COAXIALE AFIN DE S'ASSURER DE L'INTEGRITE DE LA FIBRE.**
- **NE PAS ENVELOPPER LA PORTION NON UTILISEE DE LA FIBRE DANS DES CHAMPS OU DES LINGES.**
- **NE PAS FIXER DIRECTEMENT LA FIBRE AUX CHAMPS CHIRURGICAUX AU MOYEN D'UNE PINCE SUSCEPTIBLE DE L'ECRASER, COMME UNE PINCE HEMOSTATIQUE**
- **NE PAS POSER OU LAISSER TOMBER DES INSTRUMENTS SUR LA FIBRE.**
- **NE JAMAIS S'APPUYER SUR LA FIBRE.**
- **NE PAS SE SERVIR DE LA FIBRE ENDOSTAT COMME SONDE NI ESSAYER DE RETRACTER LES TISSUS AU MOYEN DE CETTE FIBRE. CELA RISQUERAIT D'ENTRAINER LA RUPTURE DE LA FIBRE.**
- **LES ERREURS DE MANIPULATION SUSMENTIONNEES RISQUENT D'ENDOMMAGER LA FIBRE ET DE PROVOQUER UNE CONCENTRATION DE CHALEUR. CELA PEUT METTRE LE FEU AUX DRAPS ET/OU OCCASIONNER DES BRULURES AU PATIENT.**

Entretien de la fibre au cours de l'intervention chirurgicale :

Fibres Endostat (200, 300, 400, et 600 microns) :

1. S'assurer de l'absence de tout corps étranger à l'extrémité distale de la fibre Endostat. S'il y a des matières quelconques sur l'extrémité distale, celle-ci risque de s'enflammer.
2. L'extrémité de l'Endostat peut être nettoyée au cours de l'intervention chirurgicale, en l'essuyant à l'aide d'un linge doux ou d'une compresse de gaze imbibée d'eau oxygénée, de sérum physiologique ou d'eau.
3. Si la fibre brûle ou est endommagée au cours de l'intervention chirurgicale, on peut la nettoyer et/ou la réparer en l'incisant et en la dénudant.
4. Pour inciser la fibre, utiliser l'inciseur de fibre Endostat de American Medical Systems (référence 10-0760).
5. Opérer à quelques centimètres de l'extrémité distale existante. Maintenir la fibre à plat le long de l'index.
6. Tenir l'inciseur perpendiculairement à la fibre et, par un mouvement transversal, inciser la fibre.
7. S'arrêter lorsque l'on sent une matière granuleuse.
8. Saisir l'extrémité distale entre le pouce et l'index. Plier légèrement la fibre et tirer afin de la casser.
9. Jeter l'extrémité de la fibre dans le conteneur réservé aux objets tranchants.

Remarque :

Lors de l'incision, si l'on glisse en dehors de la zone-cible, il faut ARRETER l'opération. Sélectionner une autre zone, proche de l'emplacement où l'incision a échoué, et recommencer à entailler/inciser. Il est essentiel de réaliser une entaille correcte pour obtenir une cassure nette. Si l'incision est imparfaite, l'extrémité risque de s'enflammer.

10. Après incision, il est nécessaire de dénuder la fibre. Utiliser pour cela un dénudeur de fibre Endostat de diamètre correspondant à la fibre. Voir le tableau :

REF dénudeur	Diamètre de fibre	REF Endostat
10-0751	600 microns	10-0612/10-0613
10-0752	400 microns	10-0622
10-0754	300 microns	10-0632
10-0755	200 microns	10-0952/10-6122

11. Introduire la fibre dans le dénudeur jusqu'à ce qu'elle se bloque. Tout en appuyant pour fermer la poignée, retirer le dénudeur de la fibre. Cela aura pour effet de retirer 5 mm de gaine.
12. Il est recommandé d'inspecter l'extrémité distale de la fibre Endostat sous agrandissement. Si la gaine est effilochée ou si le tampon n'est pas enlevé, dénuder à nouveau. Si la gaine demeure effilochée ou si le tampon n'est toujours pas enlevé, il est possible que les lames du dénudeur soient émoussées et qu'il faille remplacer le dénudeur.

Fabriqué aux Etats-Unis. American Medical Systems et KTP/532® sont des marques déposées et Endostat™, Laparostat™, KTP/YAG™ et SmartConnector™ sont des marques de American Medical Systems
0114-0820
Rev. R

Remarque :

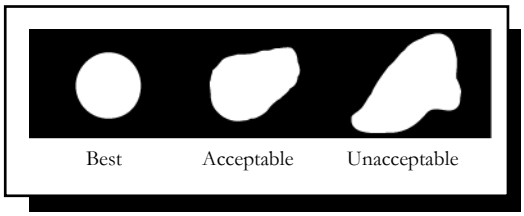
Un dénudeur émoussé peut être la première cause d'inflammation de l'extrémité distale.

AVERTISSEMENT

- **S'ASSURER DE L'ABSENCE DE GAINE EFFILOCHÉE À L'EXTRÉMITÉ DISTALE DE LA FIBRE AVANT DE L'UTILISER.SI NECESSAIRE, INCISER ET DENUDER A NOUVEAU.**
- **S'ASSURER DE L'ABSENCE DE DÉBRIS SUR LA SURFACE DE L'EXTRÉMITÉ DISTALE. PLACER UNE COMPRESSE IMBIBEE D'EAU OXYGENEE SUR LA SURFACE DISTALE ET ESSUYER EN TOURNANT.**
- **IL EST RECOMMANDE D'EXAMINER L'EXTREMITE SOUS AGRANDISSEMENT. SI NECESSAIRE, INCISER ET DENUDER A NOUVEAU.**

S'IL Y A DES ECORNURES OU DES DEBRIS QUELCONQUES SUR L'EXTREMITE DISTALE, CELLE-CI RISQUE DE S'ENFLAMMER.

13. Contrôler la qualité de l'incision en examinant le point lumineux formé par le faisceau de visée. Voir le schéma du point lumineux :



14. Régler la puissance du laser sur 10w et orienter la fibre vers une serviette humide posée sur la table arrière ou le couvre-table Mayo. Tester ensuite la fibre durant 15 secondes afin de vérifier si l'extrémité distale risque de s'enflammer. Si ce n'est pas le cas, commencer l'intervention

Fibres Endostat coaxiales (400 & 600 microns) :

Durant l'utilisation, des débris peuvent s'accumuler sur l'extrémité de l'embout métallique et obstruer ainsi le flux liquide ou gaz. Pour un fonctionnement correct, ces débris doivent être éliminés. Pour enlever les débris de l'extrémité, frottez doucement à l'aide d'un tampon d'ouate imbibé d'eau oxygénée ou stérilisée.

Calibrage :

En général, il n'est pas nécessaire de procéder au calibrage des fibres jetables. Le laser prendra comme base un facteur de calibrage de 85%. Si l'on souhaite procéder au calibrage, se conformer aux instructions du manuel d'utilisation chirurgical.

Présentation et stockage

MISE EN GARDE: Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. En cas de détérioration, appeler le représentant AMS.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient. Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Garantie :

La garantie sur ce produit couvre exclusivement les défauts matériels et vices de fabrication. Les fibres Endostat sont des produits jetables, destinés à être utilisés au cours d'une seule intervention et éliminés après usage. Si vous êtes amené à renvoyer ce produit, appelez le Centre de réponse clientèle de American Medical Systems pour obtenir une « autorisation de retour » Les instructions concernant le renvoi du produit à American Medical Systems sont détaillées dans le formulaire de renvoi/réparation.

AMS
Solutions for Life®

American Medical Systems
Innovation Center - Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose, California 95134-2011
ÉTATS-UNIS
Customer Care:
U.S. Toll Free: 800 356 7600
Tel: + 408 456 3585
Fax: + 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
Pays-Bas
Tel: + 31 346 258 100
Fax: + 31 346 258 130

American Medical Systems
Australia Party Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australie
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems
Canada Inc.
PO Box 461
Guelph Ontario
N1H6K9
Canada
Tel: + 519 826 5333
Fax: + 519 821 1356

American Medical Systems
Brasil
Av. Ibirapuera, 2907
12° - 1212
CEP 04029-200
São Paulo Sp 04029-200
Brésil
Tel: + 55 11 50919753
Fax: + 55 11 50539709

EC REP

Fabriqué aux Etats-Unis. American Medical Systems et KTP/532® sont des marques déposées et Endostat™, Laparostat™, KTP/YAG™ et SmartConnector™ sont des marques de American Medical Systems

0114-0820
Rev. R

Einweg-Endostat Faser

Deutsch

CE 0086

REF *10-0612, 10-0613, 10-0622, 10-0632, 10-0952, 10-6122, 10-2221, 10-2231*

ACHTUNG
Nach einem bundesweiten US-Gesetz erfolgt der Verkauf dieses Zubehörs nur an Ärzte oder an Personen, die die ausdrückliche Berechtigung zu dessen Erwerb von einem Arzt erhalten haben.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält eine genaue Beschreibung betreffend Wartung und Verwendung der Einweg-Endostat™ Faser; auf den Einsatz im medizinischen oder chirurgischen Bereich wird nicht Bezug genommen. Jeder Arzt, der mit diesen Laser-Applikatoren arbeitet, sollte bereits vor deren Verwendung mit den entsprechenden chirurgischen Techniken bestens vertraut sein. American Medical Systems vertreibt dieses Zubehör zur ausschließlichen Verwendung mit den chirurgischen Lasersystemen KTP/532® und KTP/YAG™. Spezielle Anweisungen betreffend Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Gegenanzeigen für die Verwendung und die Verwendung des Lasers im klinischen Bereich entnehmen Sie den Abschnitten Sicherheit und spezifische Informationen des Benutzerhandbuches für das jeweilige Lasersystem.

Packungsinhalte:

Beschreibung	Durchmesser (mm)	Kern-Durchmesser (French)	Äußerer Länge (m)	Länge (ft.)	Stück/ Packg	REF Artikelnr.
Endostat Faser	0,6	2,4	3,5	12	1	10-0612
Endostat Faser	0,6	2,4	5,5	18	1	10-0613
Endostat Faser	0,4	1,8	3,5	12	1	10-0622
Endostat Faser	0,3	1,7	3,5	12	1	10-0632
Endostat Faser (Für Laser der 700 & 800 Serie)	0,2	1,3	3,5	12	1	10-0952
Endostat Faser (Für Laser der Orion & Aura Serie)	0,2	1,3	3,5	12	1	10-6122
Koaxiale Endostat Faser	0,6	6,3	3,5	12	1	10-2221
Koaxiale Endostat Faser	0,4	5,7	3,5	12	1	10-2231

Beschreibung:

Endostat Fasern sind sterile, für die einmalige Verwendung vorgesehene Einweg-Laser-Applikatoren zur Abgabe der Laserenergie von Lasern der Wellenlängen 532 nm (KTP) und 1064 nm (Nd:YAG). 200 µm Endostat Fasern sind ausschließlich für die Abgabe der Laserenergie von 532 nm (KTP) vorgesehen. Der SmartConnector™ ermöglicht dem Laser das Erkennen des Applikators und der Software-Sicherheitsfunktionen.

Die Auswahl des Faserdurchmessers erfolgt in Abhängigkeit von den durchzuführenden

chirurgischen Maßnahmen, den gewünschten Auswirkungen auf das Gewebe und den persönlichen Präferenzen des Operateurs. Fasern mit geringem Kerndurchmesser minimieren die seitliche Gewebsschädigung, sind flexibler und schneiden, bei Verwendung der Kontaktmethode, schneller als Fasern mit größerem Durchmesser. Aufgrund der geringen lateralen Energieausbreitung haben Fasern mit kleinerem Durchmesser eine geringere hämostatische Wirkung als Fasern größeren Durchmessers.

Beim Koaxialen Endostat ist die Faser von einem äußeren Katheter umgeben, an der distalen Spitze befindet sich eine Metalldüse. Der koaxiale Durchfluss eines Gases oder einer Flüssigkeit erfolgt entlang der Faser und setzt sich über das distale Ende nach außen hin fort. Dieser Durchfluß ermöglicht es, die Faser ohne eine übermäßige Ansammlung von Debris durch den endoskopischen Operationskanal zu führen. Der koaxiale Durchfluß kühlt und schützt die Faserspitze während der Laseraktivität und ermöglicht ein oftmaliges Einführen und Herausziehen in das und aus dem Endoskop. Koaxiale Endostat Fasern dienen zum Verdampfen oder Koagulieren von obstruierendem Gewebe und werden in Non-Kontakt Technik verwendet. Die Koaxiale Endostat Faser kann bei flexiblen Endoskopen mit unterschiedlichen Operationskanälen eingesetzt werden.

Gebrauchsanweisung:

WARNHINWEIS
BEI LASERBEHANDLUNGEN IM BEREICH DER LUNGE UND DER OBEREN ATEMWEGE IST DIE VERWENDUNG VON REINEM SAUERSTOFF, SAUER-STOFFVERBINDUNGEN MIT ÜBER 30%IGEM SAUERSTOFFANTEIL UND STICKSTOFFOXIDEN ALS ANÄSTHETIKA UNZULÄSSIG.

WARNHINWEIS
DIE VERWENDUNG VON KOAXIALEN ENDOSTAT FASERN IST IM FALLE VON HYSTEROSKOPIEN AUFGRUND DES SIGNIFIKANTEN RISIKOS FÜR LUFTEMBOLIEN AUSDRÜCKLICH KONTRAINDIZIERT.

ACHTUNG
ÜBERPRÜFEN SIE DIE VERPACKUNG AUF EINE ETWAIGE BESCHÄDIGUNG. BESCHÄDIGTE ODER MÖGLICHERWEISE INSTERIL GEWORDENE FASERN NICHT VERWENDEN!

Gebrauchsanweisung für Endostat Fasern von 200, 300, 400, und 600 µm Durchmesser:

1. Öffnen der sterilen Packung unter sterilen Bedingungen.
2. SmartConnector bereitlegen.
3. Zum Anschließen des Applikators wird der SmartConnector in die entsprechende Applikatoröffnung eingesetzt und um etwa 90° im Uhrzeigersinn bis zum Einrasten gedreht.
4. Die Faserspitze wird mit dem entsprechenden Faserschleifer geschliffen, nachdem diese, um ein Abschlagen des freiliegenden Teiles während des Durchgangs durch das Handstück zu verhindern, in das gebogene oder gewinkelte Handstück eingesetzt worden ist. Beim Einsetzen in ein gerades Handstück, ein Endoskop oder einen Laparostat™ wird die Faser zuvor geschliffen.
5. Bei Einwegfasern ist eine Kalibrierung nicht notwendig. Der Laser übernimmt einen 85%igen Kalibrierungsfaktor. Die Anweisungen zur Durchführung einer Kalibrierung entnehmen Sie dem Benutzerhandbuch.
6. Den herausragenden Teil der Faser so anbringen, daß sich die Faserspitze in einem Abstand von etwa 6mm von dem chirurgischen Instrument, dem Handstück, dem Endoskop oder dem Laparostat befindet.

WARNHINWEIS
WIRD DAS VORGEGEBENE MASS VON 6 MILLIMETERN ÜBERSCHRITTEN, KANN DIE FASER BRECHEN!

7. Nach Beendigung der Behandlung wird die Endostat Faser gemäß den bestehenden Krankenhaus-Richtlinien entsorgt.

Gebrauchsanweisung für Koaxiale Endostat Fasern von 400 und 600 µm Durchmesser:

1. Öffnen der sterilen Packung unter sterilen Bedingungen.
2. SmartConnector bereitlegen.
3. Zum Anschließen des Applikators wird der SmartConnector in die entsprechende Applikatoröffnung eingesetzt und um etwa 90° im Uhrzeigersinn bis zum Einrasten gedreht.
4. Der Koaxiale Endostat darf nur in Verbindung mit einem Gas- oder Flüssigkeitsdurchfluß verwendet werden! Anschließen des koaxialen Endostat an die Gas- oder Flüssigkeitsquelle und Einstellen der Durchflussmenge. Beachten Sie dabei die im Anschluß angeführten empfohlenen Durchflussmengen.

Hergestellt in den USA. American Medical Systems and KTP/532® sind eingetragene Warenzeichen und Endostat™, Laparostat™, KTP/YAG™ und SmartConnector™ sind Warenzeichen von American Medical Systems

0114-0820 Rev. R

Empfohlene Quellen:

a) Stickstoff

b) Kohlendioxid

c) Kochsalzlösung

d) Helium

e) Medizinische Gase

Zylinder mit hochreinem Stickstoff und Kohlendioxid erhält man über Krankenhaus-erprobte Quellen. Diese Zylinder sollten mit einem entsprechenden Regler, einem Durchflussmengenmesser und Verbindungsleitungen ausgestattet sein. Einer der Hersteller der in unseren Testreihen verwendeten Durchflussmengenmesser ist Scott Medical Products in Plumsteadville, PA.
Tel.: (215) 766-8861.

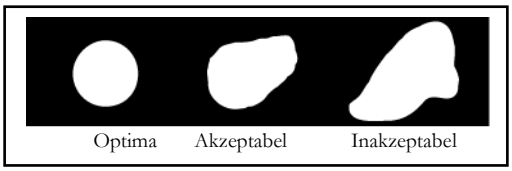
WARNHINWEIS
DRUCK UND DURCHFLUSSMENGE SOLL-TEN ZUM SCHUTZ DES PATIENTEN SEHR GENAU ÜBERWACHT WERDEN. DER DRUCK DARF 30 PSIG. (1551 TORR) UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ÜBERSTEIGEN!

Empfohlene Gas-Durchflußmenge:
10 bis 15 cm^3/s, gemessen mit einem Durchflußmengenmesser. Um ein entsprechendes Funktionieren zu gewährleisten, darf der Wert von 10 cm^3/s nicht unterschritten werden.

Empfohlene Flüssigkeits-Durchflußmenge:
Der empfohlene Mindestwert beträgt 10 ml/min. Entsprechende Werte können durch Aufhängen der Flüssigkeitsbehälter oder durch Verwendung von auf 760 Torr eingestellte Flüssigkeitspumpen erreicht werden.

ACHTUNG
WÄHREND DER BEHANDLUNG KANN ES ZU EINER ÜBERMÄßIGEN DEHNUNG DES GASTROINTESTINALTRAKTS KOMMEN. DIE STÄNDIGE ÜBERWACHUNG DES PATIENTEN UND EIN ABSAUGEN MITTELS ENDOSKOP WIRD EMPFOHLEN, UM DAS ÜBERSCHÜSSIGE GAS AUS DEM GI-TRAKT ZU ENTFERNEN.

5. Die Koaxiale Endostat Faser ist einsatzbereit und DARF NICHT GESCHLIFFEN ODER GERITZT WERDEN!
6. Überprüfen der Spitze der Endostat Faser. Ist die Metalldüse in ihrer Position zur Faser oder dem äußeren Katheter verschoben, darf sie nicht verwendet werden! Zum Überprüfen der Unversehrtheit der Faser und der Qualität der Spitze wird der vom Zielstrahl verursachte Lichtpunkt auf einer nichtreflektierenden Oberfläche betrachtet. Ist der Punkt inakzeptabel, NICHT VERWENDEN!



7. Den Gas- oder Flüssigkeitsdurchfluß an der distalen Spitze der Faser überprüfen, indem die Koaxiale Endostat Faser mit eingeschalteter Spülung betrachtet wird.

Handhabung der Faser:

WARNHINWEISE ZUR RICHTIGEN VERWENDUNG

- **NICHT WIEDERVERWENDEN!**
- **DIE ENDOSTAT FASER IST EINE GLASFASER. JEGLICHE BESCHÄDIGUNG DER NYLONUMMANTELUNG ODER DES FASERKERNS HAT DIE UNKONTROLLIERTE EMISSION VON LASER-ENERGIE ZUR FOLGE!**
- **DEN CHIRURGISCHEN LASERSTRAHL NICHT AKTIVIEREN, WENN DIE SPITZE DER FASER NICHT KOMPLETT SICHTBAR IST UND NICHT AUS DER DISTALEN SPITZE DES ENDOSKOPKANALS HERAUSRAGT, WEIL ANSONSTEN DIE FASER UND IN DER FOLGE AUCH DAS ENDOSKOP BESCHÄDIGT WERDEN KÖNNTEN.**
- **DIE KOAXIALE ENDOSTAT FASER DARF NICHT IN EINER KONTAKTMETHODE MIT GEWEBE VERWENDET WERDEN!**
- **DIE KOAXIALE ENDOSTAT FASER DARF NICHT OHNE GAS- ODER FLÜSSIGKEITSDURCHFLUSS VERWENDET WERDEN!**
- **VOR DER VERWENDUNG SOLLTE DER VON DER KOAXIALEN ENDOSTAT FASER EMITTIERTE ZIELSTRAHL ÜBERPRÜFT WERDEN, UM DIE UNVERSEHRTHEIT DER FASER ZU GEWÄHRLEISTEN.**
- **DEN NICHT VERWENDETEN TEIL DER FASER NICHT IN ABDECKTÜCHER WICKELN!**
- **DIE FASER NICHT DIREKT MIT KLEMMEN WIE ETWA GEFÄSSKLEMMEN AN DEN ABDECKTÜCHERN BEFESTIGEN!**
- **KEINE INSTRUMENTE AUF DIE FASER LEGEN ODER WERFEN!•KEINESFALLS ETWAS AN DIE FASER LEHNEN!**
- **ES DARF KEINESFALLS VERSUCHT WERDEN, MIT DER ENDOSTAT FASER GEWEBE ZU VERSCHIEBEN, DA DIES EIN BRECHEN DER FASER ZUR FOLGE HABEN KÖNNTE!**
- **JEDE DER OBENGENANNTEN VORGANGSWEISEN KANN EINE BESCHÄDIGUNG DER FASER UND IN DER FOLGE EINE ÜBERMÄSSIGE WÄRMEENTWICKLUNG VERURSACHEN, WODURCH DIE ABDECKTÜCHER FEUER FANGEN UND/ODER PATIENTEN VERBRENNUNGEN ERLEIDEN KÖNNEN!**

Wartung der Faser während eines chirurgischen Eingriffs:

Endostat Fasern mit 200, 300, 400, und 600 µm Durchmesser:

1. Versichern Sie sich davon, daß die distale Spitze der Endostat Faser frei von jeglicher Ablagerung ist. Verunreinigungen der distalen Faserspitze können ein Flackern zur Folge haben.
2. Die Spitze der Endostat Faser kann während des Eingriffs durch Abwischen mit einem in Wasserstoffperoxid, physiologischer Kochsalzlösung oder Wasser getränkten weichen Tuch oder Tupfer gereinigt werden.
3. Tritt während eines chirurgischen Eingriffs an der Faserspitze ein Flackern auf oder kommt es zu einer Beschädigung der Faser, kann diese durch Ritzen und Schleifen gereinigt und/oder repariert werden.
4. Das Ritzen der Faser erfolgt unter Verwendung des Endostat Faserritzers von American Medical Systems (Artikelnummer 10-0760).
5. Beginnen Sie etwa in einem Abstand von ein bis zwei Zentimetern von der vorhandenen distalen Spitze. Die Faser wird dabei entlang des Zeigefingers verlaufend gehalten.
6. Die Klinge des Ritzers senkrecht an die Faser legen und die Faser einritzen.
7. Unterbrechen Sie den Vorgang, wenn sich granulöses Material zeigt.
8. Nehmen Sie die distale Spitze zwischen Daumen und Zeigefinger. Biegen Sie die Faserspitze vorsichtig, um sie abzubrechen.
9. Die Faserspitze in einem entsprechenden Behälter entsorgen.

Hinweis:

Rutschen Sie während des Ritzens an der gewünschten Stelle ab, STOPPEN Sie den Vorgang. Wählen Sie eine neue Stelle proximal zu derjenigen, an welcher das Ritzen unterbrochen werden mußte, und beginnen Sie erneut mit dem Ritzen. Eine gut geführte Kerbe ist wichtig um einen sauberen Bruch zu erhalten. Eine schlecht geritzte Faser kann ein Flackern des Laserstrahls verursachen.

10. Nach dem Ritzen muß die Faser geschliffen werden. Dabei ist der jeweilige, dem Durchmesser der Faser entsprechende Endostat Faserschleifer zu verwenden (vgl. Tabelle).

REF Faserschleifer	Faserdurchmesser	REF Endostat Faser
10-0751	600 µm	10-0612/10-0613
10-0752	400 µm	10-0622
10-0754	300 µm	10-0632
10-0755	200 µm	10-0952/10-6122

11. Die Faser vollständig in den Faserschleifer einlegen. Den Schleifer von der Faser wegziehen, während der Griff zugedrückt wird. Dadurch wird die Ummantelung der Faser auf einer Länge von etwa 5 mm entfernt.

Hergestellt in den USA. American Medical Systems and KTP/532® sind eingetragene Warenzeichen und Endostat™, Laparostat™, KTP/YAG™ und SmartConnector™ sind Warenzeichen von American Medical Systems

12. Überprüfen Sie die distale Spitze der Endostat Faser am besten in Vergrößerung. Ist die Ummantelung ausgefranst oder keine Pufferfaser vorhanden, muß das Schleifen der Faser wiederholt werden. Ist die Ummantelung immer noch ausgefranst oder noch immer keine Pufferfaser vorhanden, kann das auf einen abgestumpften Schleifer zurückzuführen sein, woraufhin das Gerät ausgewechselt werden muß.

Hinweis:

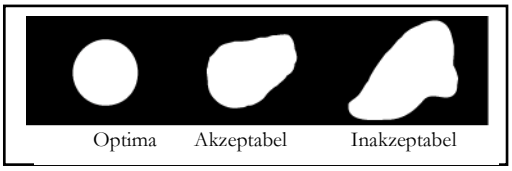
Ein stumpfer Faserschleifer ist die häufigste Ursache für ein Flackern an der distalen Faserspitze.

WARNHINWEIS

- **VERSICHERN SIE SICH VOR DEM GEBRAUCH, DAß DIE UMMANTELUNG AN DER DISTALEN SPITZE DER FASER NICHT AUSGEFRANST IST. WIEDERHOLEN DES RITZENS UND SCHLEIFENS BEI BEDARF.**
- **VERSICHERN SIE SICH DAVON, DAß SICH AN DER OBERFLÄCHE DER DISTALEN SPITZE KEIN DEBRIS BEFINDET. ZUM REINIGEN DER SPITZE KANN EIN MIT WASSERSTOFFPEROXID BEFEUCHTETER WATTETUPFER VERWENDET WERDEN, WOBEI DIE OBERFLÄCHE MIT EINER DREHBEWEGUNG VOM DEBRIS BEFREIT WIRD.**
- **VERSICHERN SIE SICH DAVON, DAß SICH AN DER OBERFLÄCHE DER DISTALEN SPITZE KEINE FASERRESTE BEFINDEN. DIE SPITZE WIRD AM BESTEN IN VERGRÖßERUNG UNTERSUCHT. WIEDERHOLEN DES RITZENS UND SCHLEIFENS NACH BEDARF.**

FASERRESTE ODER DEBRIS AUF DER DISTALEN SPITZE KÖNNEN EIN FLACKERN DES LASERSTRAHLS VERURSACHEN.

13. Im Anschluß an das Ritzen der Faser kann die Qualität der Arbeit durch das Überprüfen des vom Zielstrahl verursachten Lichtpunktes kontrolliert werden (vgl. die Beispiele für Licht-punkte in folg. Grafik).



14. Einstellen der Laserleistung auf 10W, woraufhin die Faser auf ein nasses Handtuch gerichtet wird. Die Faser wird auf diese Weise 15 Sekunden lang getestet, um ein eventuelles Flackern an der distalen Spitze zu erkennen. Ist kein Flackern zu erkennen, kann die Faser verwendet werden.

Koaxiale Endostat Fasern von 400 & 600 µm Durchmesser:

Während des Einsatzes kann sich an der Spitze der Metalldüse Debris ansammeln und den Flüssigkeits- oder Gasdurchfluß behindern. Um ein uneingeschränktes Funktionieren zu gewährleisten, muß dieser Debris entfernt werden. Der Debris wird mit einem in Wasserstoffperoxid befeuchteten Wattetupfer vorsichtig von der Spitze entfernt.

Kalibrierung:

Ein Kalibrieren der Einweg-Fasern ist grundsätzlich nicht notwendig. Der Laser übernimmt einen 85%igen Kalibrierungsfaktor. Wollen Sie eine Kalibrierung durchführen, folgen Sie den entsprechenden Anweisungen des Benutzerhandbuches.

Wiederaufbereitung:

Die Endostat Fasern von American Medical Systems sind sterile, zur einmaligen Verwendung vorgesehene Lichtleitfasern. Nach Gebrauch wird die Faser gemäß den bestehenden Krankenhaus-Richtlinien entsorgt. Nicht erneut sterilisieren! Nicht wiederverwenden!

Lieferumfang und Aufbewahrung

WARNUNG: Der Inhalt wird STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von AMS aufnehmen.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Garantie:

Die Garantie für dieses Produkt ist beschränkt auf Mängel betreffend Material und Verarbeitung. Endostat Fasern sind zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und müssen nach der Verwendung entsprechend entsorgt werden. Wenden Sie sich im Fall einer Reklamation an die zuständige Servicestelle von American Medical Systems.

STERILE EO

AMS
Solutions for Life®

American Medical Systems
Innovation Center - Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose, California 95134-2011
USA
Kundenbetreuung:
Gebührenfrei innerhalb der USA:
800 356 7600
Tel: + 408 456 3585
Fax: + 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
Niederlande
Tel: + 31 346 258 100
Fax: + 31 346 258 130

EC REP

American Medical Systems
Australia Party Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australien
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems
Canada Inc.
PO Box 461
Guelph Ontario
N1H6K9
Kanada
Tel: + 519 826 5333
Fax: + 519 821 1356

American Medical Systems
Brasil
Av. Ibirapuera, 2907
12° - 1212
CEP 04029-200
São Paulo Sp 04029-200
Brasilien
Tel: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5053 9709

Hergestellt in den USA. American Medical Systems and KTP/532® sind eingetragene Warenzeichen und Endostat™, Laparostat™, KTP/YAG™ und SmartConnector™ sind Warenzeichen von American Medical Systems

0114-0820
Rev. R

Fibra Endostat monouso

Italiano CE 0086

REF *10-0612, 10-0613, 10-0622, 10-0632, 10-0952, 10-6122, 10-2221, 10-2231*

ATTENZIONE
Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Le presenti istruzioni definiscono nel dettaglio la manutenzione e l'uso delle fibre Endostat™ monouso.

Non offrono raccomandazioni specifiche per l'uso medico o chirurgico di questi dispositivi di emissione e ogni medico che utilizzi tali dispositivi deve essere esperto nella procedura chirurgica da eseguire prima di usare il dispositivo. Questi dispositivi sono venduti da American Medical Systems per l'uso con i sistemi laser chirurgici KTP/532® e KTP/YAG™. Per le istruzioni specifiche sulle avvertenze, precauzioni, controindicazioni e sull'uso clinico del laser fare riferimento alle sezioni delle informazioni professionali e di sicurezza nel Manuale per l'operatore pertinente.

Contenuto della confezione:

REF

Descrizione:	Diametro nucleo (mm)	Diametro nucleo (Fr.)	Lunghezza (m)	(Nom.) (ft)	Qtà/ Confezione	
Fibra Endostat	0,6	2,4	3,5	12	1	10-0612
Fibra Endostat	0,6	2,4	5,5	18	1	10-0613
Fibra Endostat	0,4	1,8	3,5	12	1	10-0622
Fibra Endostat	0,3	1,7	3,5	12	1	10-0632
Fibra Endostat (per laser Serie 700 e 800)	0,2	1,3	3,5	12	1	10-0952
Fibra Endostat (per laser Serie Orion e Aura)	0,2	1,3	3,5	12	1	10-6122
Endostat coassiale	0,6	6,3	3,5	12	1	10-2221
Endostat coassiale	0,4	5,7	3,5	12	1	10-2231

Descrizione:

Le fibre Endostat sono dispositivi di emissione laser sterili e monouso concepiti per erogare energia laser sia a 532 nm (KTP) sia a 1064 nm (Nd:YAG). Le fibre Endostat da 200 micron sono concepite solo per l'erogazione di energia laser a 532 nm (KTP). Lo SmartConnector™ brevettato consente al laser di riconoscere il dispositivo di emissione e le funzionalità di sicurezza del software.
La scelta del diametro della fibra dipende dalla procedura chirurgica, dall'effetto desiderato per il tessuto e dalle preferenze personali del chirurgo. Le fibre con nucleo di piccole dimensioni riducono al minimo i danni ai tessuti laterali, sono più flessibili e tendono ad avere una maggiore rapidità di taglio a contatto rispetto alle fibre di diametro maggiore; proprio a causa della ridotta diffusione laterale di energia, le fibre di piccolo diametro offrono un minore effetto emostatico delle fibre di diametro maggiore.

La fibra Endostat coassiale presenta una fibra racchiusa in un catetere esterno e centrata nella punta distale tramite un ugello in metallo. Un flusso coassiale di gas o di liquido trasmette energia attorno alla fibra e all'esterno attraverso la punta distale, consentendo di far passare la fibra attraverso il canale operatorio dell'endoscopio senza un eccessivo accumulo di residui. Il flusso coassiale svolge funzioni di raffreddamento e protezione della punta della fibra durante l'attivazione del laser e i passaggi multipli attraverso l'endoscopio. Le fibre Endostat coassiali sono indicate per la vaporizzazione o la coagulazione di tessuto ostruttivo e sono state concepite per l'uso in tecniche che non prevedono il contatto. La fibra Endostat coassiale può essere utilizzata con endoscopi flessibili in canali operatori di varie dimensioni.

Istruzioni per l'uso:

AVVERTENZA
L'USO DI OSSIGENO PURO, DI OSSIGENO CON PERCENTUALI SUPERIORI AL 30% E DI PROTOSSIDO D'AZOTO COME AGENTI ANESTETICI NON È INDICATO DURANTE PROCEDURE LASER PER APPLICAZIONI POLMONARI E OROFARINGEE.

AVVERTENZA
LA FIBRA ENDOSTAT COASSIALE È SPECIFICAMENTE CONTROINDICATA PER L'USO IN PROCEDURE ISTEROSCOPICHE A CAUSA DELL'ELEVATO RISCHIO DI EMBOLI GASSOSI.

ATTENZIONE
VERIFICARE CHE LA CONFEZIONE NON SIA DANNEGGIATA. NON UTILIZZARE SE SI NOTANO DANNI O IN CASO DI DUBBI SULLA STERILITÀ.

Istruzioni per l'uso delle fibre Endostat (200, 300, 400 e 600 micron):

1. Utilizzare una tecnica sterile e rimuovere la pellicola protettiva dalla confezione presterilizzata all'interno del campo sterile.
2. Lo strumentista passerà lo SmartConnector all'infermiere di sala.
3. Per collegare il dispositivo di emissione, inserire lo SmartConnector nella porta corretta del dispositivo di emissione e ruotarlo in senso orario di 1/4 di giro in modo che si blocchi in posizione.
4. Spellare la punta della fibra con lo sguainacavi adeguato dopo averla inserita in un manipolo curvo o ad angolo, per evitare di danneggiare la fibra esposta durante l'inserimento, o prima di inserirla in un manipolo diritto, in un endoscopio o in un dispositivo Laparostat™.
5. Non è necessario calibrare le fibre monouso. Per l'uso con il laser verrà automaticamente utilizzato il fattore di calibrazione 85%. Se si desidera eseguire la calibrazione, seguire le istruzioni del Manuale dell'operatore.
6. Regolare la sporgenza della fibra in modo che la punta della fibra superi di circa 6 mm (1/4 in.) l'estremità dello strumento chirurgico, del manipolo, dell'endoscopio o del Laparostat.

AVVERTENZA
SE LA LUNGHEZZA CONSIGLIATA DI 6 MM (1/4 IN.) VIENE SUPERATA, È POSSIBILE CHE LA FIBRA SI SPEZZI.

7. Una volta completata la procedura, smaltire la fibra Endostat in conformità alle procedure ospedaliere in vigore.

Istruzioni per l'uso delle fibre Endostat (400 e 600 micron):

1. Utilizzare una tecnica sterile e rimuovere la pellicola protettiva dalla confezione presterilizzata all'interno del campo sterile.
2. Lo strumentista passerà lo SmartConnector all'infermiere di sala.
3. Per collegare il dispositivo di emissione, inserire lo SmartConnector nella porta corretta del dispositivo di emissione e ruotarlo in senso orario di 1/4 di giro in modo che si blocchi in posizione.
4. Il dispositivo Endostat coassiale può essere utilizzato esclusivamente con un flusso di gas o liquido. Collegare il connettore coassiale alla sorgente di gas o liquido e regolare la portata del flusso. Utilizzare le gamme di portata consigliata indicate di seguito:

Sorgenti coassiali consigliate:

a) Azoto
b) Anidride carbonica
c) Soluzione fisiologica normale
d) Elio
e) Aria compressa medicale

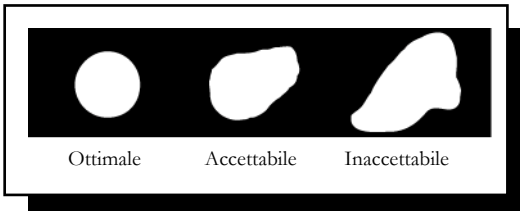
È possibile ottenere bombole di azoto e anidride carbonica a purezza elevata da un fornitore approvato dell'ospedale; le bombole devono essere dotate di un regolatore adatto, di un flussometro e della tubazione di collegamento. Per le nostre prove abbiamo utilizzato flussometri prodotti da Scott Medical Products di Plumsteadville, Pennsylvania (USA), telefono +1 (215) 766-8861.

AVVERTENZA
I VALORI DI PRESSIONE E PORTATA DEVONO ESSERE ACCURATAMENTE MONITORATI PER NON ESPORRE IL PAZIENTE A RISCHI. CON QUESTO PRODOTTO NON DEVE MAI ESSERE UTILIZZATA UNA PRESSIONE SUPERIORE A 1551 TORR (30 PSIG.).

Portata di gas consigliata:
Da 10 a 15 cc/sec., misurata tramite flussometro. Per un corretto funzionamento, non scendere sotto 10 cc/sec.
Portata di liquido consigliata:
La portata minima consigliata di liquido è 10 ml/min. Tale valore può essere ottenuto con l'uso di una sacca sospesa o di una pompa per liquidi impostata a 760 Torr.

ATTENZIONE
DURANTE LE PROCEDURE TERAPEUTICHE PUÒ VERIFICARSI UN GONFIORE ECCESSIVO DEL TRATTO GASTROINTESTINALE. SI CONSIGLIA DI MONITORARE SPESSO IL PAZIENTE E DI PRATICARE ASPIRAZIONI FREQUENTI PER RIMUOVERE L'ECCESSO DI GAS E PREVENIRE IL GONFIORE ECCESSIVO DEL TRATTO.

5. La fibra Endostat coassiale è pronta per l'uso. NON TENTARE DI SPELLARLA O TAGLIARLA.
6. Controllare l'estremità della fibra Endostat. Non utilizzarla se l'ugello non è in posizione corretta sulla fibra o sul catetere esterno. Per verificare l'integrità della fibra e la qualità della punta, osservare l'area illuminata creata dal fascio di puntamento su una superficie non riflettente. Se l'area è inaccettabile, NON UTILIZZARE il prodotto.



7. Controllare l'estremità distale per verificare il flusso di gas o liquido. Inserire la fibra Endostat coassiale nell'endoscopio con l'irrigazione attivata.

Manipolazione della fibra:

AVVERTENZE PER LA MANIPOLAZIONE
- **NON RIUTILIZZARE.**
- **IL PRODOTTO ENDOSTAT È UNA FIBRA DI VETRO E QUALSIASI DANNO ALLA GUAINA DI NAILON O AL NUCLEO DELLA FIBRA PROVOCHERÀ UN'EMISSIONE INCONTROLLATA DI ENERGIA LASER.**
- **NON ATTIVARE IL FASCIO LASER CHIRURGICO SE LA PUNTA DELLA FIBRA NON È BEN VISIBILE ALL'ESTERNO DELLA PUNTA DISTALE DEL CANALE DELL'ENDOSCOPIO PER EVITARE DANNI ALLA FIBRA E POSSIBILI DANNI ALL'ENDOSCOPIO.**
- **NON UTILIZZARE LA FIBRA ENDOSTAT COASSIALE IN UNA TECNICA CHE PREVEDE IL CONTATTO CON IL TESSUTO.**
- **UTILIZZARE LA FIBRA ENDOSTAT COASSIALE ESCLUSIVAMENTE IN ASSOCIAZIONE A UN FLUSSO DI GAS O LIQUIDO.**
- **PRIMA DELL'USO VERIFICARE IL FASCIO DI PUNTAMENTO EMESSO DALLA FIBRA ENDOSTAT COASSIALE PER CONFERMARE L'INTEGRITÀ DELLA FIBRA.**
- **NON AVVOLGERE EVENTUALI PORZIONI INUTILIZZATE DELLA FIBRA IN PANNI O TESSUTI.**
- **NON FISSARE LA FIBRA DIRETTAMENTE SUI TELI CHIRURGICI CON STRUMENTI QUALI UNA PINZA EMOSTATICA.**
- **NON APPOGGIARE O LASCIARE CADERE GLI STRUMENTI SULLA FIBRA.**
- **NON APPOGGIARSI MAI SULLA FIBRA.**
- **NON ESPLORARE O TENTARE DI RACCOGLIERE TESSUTO CON LA FIBRA ENDOSTAT IN QUANTO LA FIBRA POTREBBE SPEZZARSI.**
- **CIASCUNA DELLE AZIONI ELENCATE NELLE PRECEDENTI AVVERTENZE PUÒ PROVOCARE DANNI ALLA FIBRA, CON CONSEGUENTE CONCENTRAZIONE DI CALORE E RISCHIO DI INCENDIO DEI TELI E/O USTIONI AL PAZIENTE.**

Manutenzione della fibra durante la procedura:

Fibre Endostat (200, 300, 400 e 600 micron):

1. Verificare che la punta distale della fibra Endostat sia priva di qualsiasi corpo estraneo. La presenza di un corpo estraneo sulla punta può provocare lampi dalla punta.
2. Durante la procedura è possibile pulire la punta della fibra Endostat con un panno morbido o un garza imbevuti di acqua ossigenata, soluzione salina o acqua.
3. Se la fibra emette lampi o riporta danni durante la procedura, può essere pulita e/o riparata mediante taglio e spellatura.
4. Per tagliare la fibra, utilizzare l'apposita taglierina per fibra Endostat di American Medical Systems (numero per l'ordinazione 10-0760).
5. Iniziare a qualche centimetro di distanza dalla punta distale esistente. Tenere la fibra appiattita lungo il dito indice.
6. Tenere la lama della taglierina perpendicolare alla fibra e tagliare la fibra con movimenti fluidi da lato a lato.
7. Interrompere l'azione quando si sente un materiale granulare sotto la lama.
8. Afferrare la punta distale tra pollice e indice, piegare leggermente la fibra e tirare la punta per staccarla.
9. Smaltire la punta della fibra in un contenitore per strumenti affilati.

Nota:

Se durante il taglio la lama passa su un'area diversa da quella prescelta, INTERROMPERE L'OPERAZIONE. Selezionare un'altra area in posizione prossimale rispetto alla precedente e iniziare un nuovo taglio. Per spezzare correttamente la fibra, il taglio deve essere preciso e netto. Un taglio impreciso può provocare l'emissione di lampi dalla punta.

10. Dopo essere stata tagliata, la fibra deve essere spellata utilizzando l'apposito sguainacavi per fibra Endostat di diametro corrispondente. Fare riferimento alla tabella:

REF Sguainacavi	Dimensione fibra	REF Endostat
10-0751	600 micron	10-0612/10-0613
10-0752	400 micron	10-0622
10-0754	300 micron	10-0632
10-0755	200 micron	10-0952/10-6122

11. Infilare la fibra nello sguainacavi finché si ferma. Tenere chiusa l'impugnatura e contemporaneamente sfilare lo sguainacavi dalla fibra. L'operazione rimuove 5 mm (3/16 in.) di guaina.
12. Si consiglia di controllare la punta distale della fibra Endostat con una lente di ingrandimento. Se la guaina è sfilacciata o se il mantello è stato rimosso, ripetere l'operazione. Se la guaina si sfilaccia nuovamente o se il mantello ancora non è stato rimosso, è possibile che le lame dello sguainacavi non siano affilate e che sia necessario utilizzare un altro sguainacavi.

Nota: uno sguainacavi non affilato è la causa più probabile di un'emissione di lampi dalla punta distale.

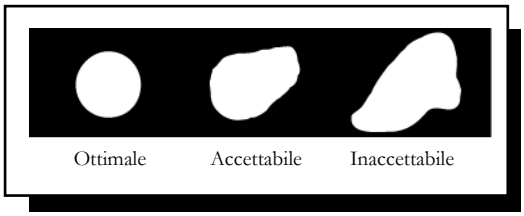
AVVERTENZA
- **PRIMA DELL'USO VERIFICARE CHE LA GUAINA NON SIA SFILACCIATA IN CORRISPONDENZA DELLA PUNTA DISTALE.**

  SE NECESSARIO, TAGLIARE E SPELLARE NUOVAMENTE LA FIBRA.

- **VERIFICARE CHE SULLA SUPERFICIE DELLA PUNTA DISTALE NON SIANO PRESENTI RESIDUI. APPOGGIARE SULLA SUPERFICIE DISTALE UN BASTONCINO CON LA PUNTA DI OVATTA IMBEVUTA DI ACQUA OSSIGENATA E RUOTARLO PER PULIRE.**
- **VERIFICARE CHE LA SUPERFICIE DELLA PUNTA DISTALE NON SIA SCHEGGIATA. SI CONSIGLIA DI ESAMINARE LA PUNTA CON UNA LENTE DI INGRANDIMENTO. SE NECESSARIO, TAGLIARE E SPELLARE NUOVAMENTE LA FIBRA.**

EVENTUALI SCHEGGIATURE O RESIDUI SULLA PUNTA DISTALE POSSONO PROVOCARE L'EMISSIONE DI LAMPI DALLA PUNTA.

13. Controllare la qualità del taglio osservando l'area illuminata creata dal fascio di puntamento. Fare riferimento alla figura dell'area illuminata:



14. Impostare la potenza laser a 10 W e puntare la fibra verso un asciugamano umido sul tavolo o sul carrello portastrumenti. Eseguire un test della fibra per 15 secondi per controllare se la punta distale emette lampi. Se non si verificano lampi, iniziare la procedura.

Fibre Endostat coassiali (400 e 600 micron):
Durante l'utilizzo è possibile che si accumulino residui sulla punta dell'ugello in metallo, con conseguente rischio di ostruzione del flusso di liquido o gas. I residui devono essere rimossi per garantire un funzionamento corretto. Eliminare delicatamente i residui utilizzando un batuffolo di cotone imbevuto di acqua ossigenata o acqua sterile.

Calibrazione

Di solito non è necessario calibrare le fibre monouso. Per l'uso con il laser verrà automaticamente utilizzato il fattore di calibrazione 85%. Se si desidera eseguire la calibrazione, seguire le istruzioni del Manuale dell'operatore.

Modalità di fornitura e conservazione:

AVVERTENZA: contenuto STERILE. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante AMS di zona.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con possibilità di infortuni, malattia o morte del paziente e possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, e/o di infezioni nel paziente o rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può provocare infortuni, malattie o la morte del paziente. Al termine del suo utilizzo, eliminare il prodotto, insieme alla confezione relativa, in base alle norme ospedaliere e amministrative vigenti o secondo le disposizioni normative in vigore.

Garanzia

La garanzia del presente prodotto copre esclusivamente i difetti di materiali o di lavorazione. Le fibre Endostat sono prodotti monouso destinati a essere utilizzati in un'unica procedura e quindi smaltiti. Se si rende necessario restituire questo prodotto, chiamare il Centro di assistenza clienti American Medical Systems e richiedere un'autorizzazione per la restituzione. Le istruzioni per la restituzione di un prodotto ad American Medical Systems sono riportate nel modulo di restituzione e riparazione.

AMS
Solutions for Life®

American Medical Systems
Innovation Center - Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose, California 95134-2011
USA
Assistenza clienti:
Numero verde negli
Stati Uniti: 800 356 7600
Tel: + 1 408 456 3585
Fax: + 1 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
Paesi Bassi
Tel: + 31 346 258 100
Fax: + 31 346 258 130

American Medical Systems
Australia Pty Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems
Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario
N1H6K9
Canada
Tel: + 1 519 826 5333
Fax: + 1 519 821 1356

American Medical Systems
Brasil
Av. Ibirapuera 2927
1210-1213
São Paulo Sp 04029-200
Brasile
Tel: + 55 11 50919753
Fax: + 55 11 50539709

EC REP

Fibra Endostat Desechable

Español CE 0086

REF *10-0612, 10-0613, 10-0622, 10-0632, 10-0952, 10-6122, 10-2221, 10-2231*

PRECAUCIÓN
La ley Federal (EUA) restringe que este dispositivo se venda o recete por instrucciones de un médico.

Estas instrucciones detallan el uso y cuidado de las Fibras Endostat™ desechables. Éstas no son recomendaciones para la aplicación médica o quirúrgica de estos dispositivos de envío. Cualquier médico que utilice estos dispositivos de envío debe estar completamente familiarizado con el procedimiento quirúrgico que se va a realizar antes de utilizar el dispositivo. American Medical Systems vende estos dispositivos para utilizarlos con los sistemas láser de cirugía KTP/532® y KTP/YAG™. Para obtener instrucciones específicas acerca de las advertencias, precauciones, contraindicaciones y usos clínicos del láser, consulte el Manual del Operador del sistema láser apropiado, Secciones de Seguridad y de Información profesional.

Contenido del paquete:

Descripción	Diámetro central (mm)	Diámetro externo (Medida francesa)	Longitud (m)	(Nom.) (pies)	Cant/Caja	REF
Fibra Endostat	0,6	2,4	3,5	12	1	10-0612
Fibra Endostat	0,6	2,4	5,5	18	1	10-0613
Fibra Endostat	0,4	1,8	3,5	12	1	10-0622
Fibra Endostat	0,3	1,7	3,5	12	1	10-0632
Fibra Endostat (Para láseres Series 700 y 800)	0,2	1,3	3,5	12	1	10-0952
Fibra Endostat (Para láseres Series Orion y Aura)	0,2	1,3	3,5	12	1	10-6122
Coaxial Endostat	0,6	6,3	3,5	12	1	10-2221
Coaxial Endostat	0,4	5,7	3,5	12	1	10-2231

Descripción:

Las fibras Endostat son dispositivos en envío láser estériles, de uso individual y desechables que están diseñados para enviar energía láser a 532 nm (KTP) y a 1064 nm (Nd:YAG). Las fibras Endostat de 200 micrones están diseñadas para enviar energía láser solamente a 532 nm (KTP). El SmartConnector™, de propiedad legal, permite al láser reconocer el dispositivo de envío y las características de seguridad del software.

La elección del diámetro de fibra depende del procedimiento quirúrgico, los efectos deseados en el tejido y la preferencia personal del cirujano. Las fibras con diámetros centrales pequeños minimizan el daño del tejido lateral, son más flexibles y tienden a cortar más rápido cuando se utilizan en contacto que con fibras de diámetro más grandes. Debido a esta expansión de energía lateral mínima, las fibras de diámetro pequeño proporcionan un efecto menos hemostático que las fibras de diámetro más grande.

La Coaxial Endostat tiene una fibra que se conecta en un catéter externo y se centra en la terminal distal con una boquilla de metal. Un flujo coaxial de gas o líquido se transmite alrededor y afuera de la fibra a través de la terminal distal. Este flujo permite que la fibra pase bajo el canal de funcionamiento del endoscopio sin recoger los residuos excedentes. El flujo coaxial proporciona enfriamiento y protección de la terminal de fibra durante la activación láser y múltiples pases dentro y fuera del endoscopio. Las fibras Coaxiales Endostat están destinadas a vaporizar o coagular el tejido obstruyente y están diseñadas para utilizarse en una técnica sin contacto. La fibra Coaxial Endostat se puede utilizar con endoscopios flexibles con medidas variadas de canales de funcionamiento.

Instrucciones de uso:

ADVERTENCIA
EL USO DE OXÍGENO PURO, PORCENTAJES DE OXÍGENO SOBRE 30% Y ÓXIDO NITROSO COMO AGENTES ANESTÉSICOS ESTÁN CONTRAINDICADOS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE LÁSER QUE INVOLUCRAN APLICACIONES PULMONARES Y OROFARÍNGEAS.

ADVERTENCIA
LA FIBRA COAXIAL ENDOSTAT ESTÁ CONTRAINDICADA ESPECÍFICAMENTE PARA USO EN PROCEDIMIENTOS HISTEROSCÓPICOS DEBIDO AL RIESGO SIGNIFICANTE SI HUBIERE EMBOLIA DE AIRE.

PRECAUCIÓN
REVISE EL PAQUETE POR CUALQUIER DAÑO. SI EL DAÑO ES VISIBLE O LA ESTERILIDAD ESTÁ EN DUDA, NO LO USE.

Instrucciones de uso de las fibras Endostat (200, 300, 400 y 600 micrones):

1. Abra el paquete de cubierta pre-esterilizada en el campo, utilizando la técnica estéril.
2. La enfermera asistente debe pasar el SmartConnector a la enfermera circulante.
3. Para conectar el dispositivo de envío, inserte el SmartConnector en el puerto del dispositivo de envío adecuado y gírelo 1/4 en dirección de las agujas del reloj hasta que cierre.
4. Desmonte la terminal de fibra con el separador apropiado después de la inserción en la pieza manual curva o con ángulo para prevenir las astillas de la fibra expuesta, mientras ésta pasa a través de la pieza manual, y antes de la inserción en una pieza manual recta, endoscopio o Laparostat™.
5. No se necesita calibración de las fibras desechables. El láser asumirá un factor de calibración de 85%. Si se desea calibración, siga las instrucciones del Manual del Operador.
6. Ajuste la aparición de la fibra de manera que la terminal de la fibra esté aproximadamente a 1/4" (6 mm) de más del extremo del instrumento quirúrgico, pieza manual, endoscopio o Laparostat.

ADVERTENCIA
EXCEDER LA RECOMENDACIÓN DE 1/4" PUEDE OCASIONAR UN ROMPIMIENTO DE LA FIBRA.

7. Cuando esté completo el procedimiento, deseche la fibra Endostat de acuerdo a la política actual del hospital.

Instrucciones de uso de las fibras Co-axiales Endostat (400 y 600 micrones):

1. Abra el paquete de cubierta pre-esterilizada en el campo, utilizando la técnica de esterilización.
2. La enfermera asistente debe pasar el SmartConnector a la enfermera circulante.
3. Para conectar el dispositivo de envío, inserte el SmartConnector en el puerto del dispositivo de envío adecuado y gírelo 1/4 en dirección de las agujas del reloj hasta que cierre.
4. El dispositivo de la Coaxial Endostat solamente se debe utilizar con gas o flujo líquido. Una el conector coaxial a una fuente de gas o líquida y ajuste el índice de flujo. Utilice los rangos de Índices de flujo recomendados que se enumeran a continuación:

Fuentes coaxiales recomendadas:

a) Nitrógeno
b) Dióxido de carbón
c) Salina normal
d) Helio
e) Aire médico

Hecho en EE.UU. American Medical Systems y KTP/532® son marcas comerciales registradas y Endostat™, Laparostat™, KTP/YAG™ y SmartConnector™ son marcas comerciales de American Medical Systems

0114-0820 Rev. R

Los cilindros de nitrógeno y dióxido de carbón de alta pureza se pueden obtener de una fuente que el hospital apruebe. Estos cilindros se deben ajustar con un regulador adecuado, un medidor de flujo y un tubo conectivo. Un fabricante de medidores de flujo que se han estado utilizando en nuestras pruebas es Scott Medical Products de Plumsteadville, PA. en el (215) 766-8861.

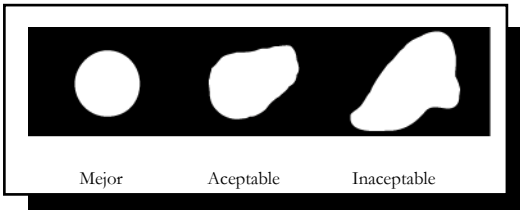
ADVERTENCIA
LAS PRESIONES Y LOS ÍNDICES DE FLUJO SE DEBEN SUPERVISAR MUY CUIDADOSAMENTE PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA LAS PRESIONES QUE SE UTILICEN CON ESTE PRODUCTO DEBEN EXCEDER DE 30 PSIG. (1551 TORR).

Índice de flujo de gas recomendado:
De 10 a 15 cc/seg., calibrado por un medidor de flujo. Para un funcionamiento adecuado, no descienda debajo de 10 cc/seg.

Índice de flujo líquido recomendado:
El flujo líquido mínimo recomendado es de 10 ml por minuto. Esto se puede alcanzar al utilizar una bolsa colgante o con un equipo de bombeo de fluidos a 760 Torr.

PRECAUCIÓN
DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS PUEDE OCURRIR LA DISTENSIÓN EXCESIVA DEL TRACTO GASTROINTESTINAL. SE RECOMIENDA LA SUPERVISIÓN FRECUENTE DEL PACIENTE Y EL SUCCIONADO CON EL ENDOSCOPIO PARA ELIMINAR EL EXCESO DE GAS Y ASÍ EVITAR LA DISTENSIÓN EXCESIVA DEL TRACTO GI.

5. La fibra Coaxial Endostat viene lista para utilizar. NO INTENTE DESMONTARLA O DIVIDIRLA.
6. Inspeccione el extremo de la fibra Endostat. Si la boquilla está suelta de la fibra o del catéter externo, no la utilice. Para probar la integridad de la fibra y la calidad de la terminal, vea el punto de luz creado por el rayo apuntador, sobre una superficie sin reflejo. Si es inaceptable el punto, NO LA UTILICE.



7. Verifique el extremo distal de la fibra para verificar el flujo de líquido o gas. Inserte la fibra Coaxial Endostat dentro del endoscopio con la irrigación encendida.

Manejo de la fibra:

ADVERTENCIAS PARA EL MANEJO
- **NO LA UTILICE DE NUEVO.**
- **LA ENDOSTAT ES UNA FIBRA DE VIDRIO Y CUALQUIER DAÑO AL FORRO DE NYLON O CENTRO DE LA FIBRA DARÁ COMO RESULTADO LA EMISIÓN SIN CONTROL DE ENERGÍA LÁSER.**
- **NO ACTIVE EL RAYO DE LÁSER QUIRÚRGICO SI LA TERMINAL DE LA FIBRA NO ESTÁ EN VISTA COMPLETA Y EMERGE A TRAVÉS DE LA TERMINAL DISTAL DEL CANAL DEL ENDOSCOPIO. HACER ESTO, DAÑARÁ LA FIBRA Y PUEDE OCASIONAR DAÑO AL ENDOSCOPIO.**
- **NO UTILICE LA FIBRA COAXIAL ENDOSTAT EN UNA TÉCNICA DE CONTACTO SOBRE EL TEJIDO.**
- **NO UTILICE LA FIBRA COAXIAL ENDOSTAT SIN UTILIZAR GAS O FLUJOS DE FLUIDOS.**
- **EXAMINE EL RAYO APUNTADOR QUE SE EMITE DESDE LA FIBRA COAXIAL ENDOSTAT ANTES DE UTILIZARLO PARA ASEGURARSE DE LA INTEGRIDAD DE LA FIBRA.**
- **NO ENROLLE NINGUNA EXTENSIÓN NO UTILIZADA DE LA FIBRA EN LAS CORTINAS O ROPA.**
- **NO CONECTE LA FIBRA DIRECTAMENTE A LAS CORTINAS QUIRÚRGICAS CON UNA PINZA DE COMPRESIÓN TAL COMO UN HEMOSTATO.**
- **NO COLOQUE O BOTE INSTRUMENTOS SOBRE LA FIBRA.**
- **NUNCA SE APOYE CONTRA LA FIBRA.**
- **NO PRUEBE O INTENTE RETRAER EL TEJIDO CON LA FIBRA ENDOSTAT. HACER ESO PUEDE OCASIONAR UN ROMPIMIENTO DE LA FIBRA.**
- **HACER CUALQUIERA DE LAS SITUACIONES INDICADAS ANTERIORMENTE PUEDE DAÑAR LA FIBRA Y OCASIONAR UNA CONCENTRACIÓN DE CALOR. ESTO PUEDE CONDUCIR A INCENDIOS EN LAS CORTINAS Y/O PACIENTES QUEMADOS.**

Mantenimiento de la fibra durante la cirugía:

Fibras Endostat (200, 300, 400 y 600 micrones):

1. Asegúrese que la terminal distal de la fibra Endostat esté libre de material extraño. Cualquier material en la terminal distal puede ocasionar que la terminal emita llamaradas.
2. La terminal de la Endostat se puede limpiar durante los procedimientos quirúrgicos con un paño suave o una almohadilla de gasa sumergida en peróxido de hidrógeno, salina o agua.
3. Si la fibra emite llamaradas o se daña durante la cirugía, se puede limpiar y/o reparar al dividirla y desmontarla.
4. Para dividir la fibra, utilice el Partidos de fibra Endostat de American Medical Systems (Número para nuevo pedido 10-0760).
5. Inicie a unas pocas pulgadas de la terminal distal existente. Mantenga la fibra plana junto con la extensión de su dedo índice.
6. Mantenga la cuchilla del partidor perpendicular a la fibra y con un movimiento deslizante de lado a lado, marque la fibra.
7. Deténgase cuando se sienta un material granulado.
8. Tome la terminal distal entre el dedo pulgar y el índice. Doble la fibra suavemente y hálela para romperla.
9. Deseche la terminal de fibra en un contenedor definido.

Nota:

Si se sale del área objetivo mientras está dividiendo, DETÉNGASE. Seleccione una nueva área en una ubicación próxima al lugar de la división con falla e inicie la marca/división otra vez. Es esencial tener una buena marca para obtener un corte limpio. Una mala división puede ocasionar que la terminal emita llamaradas.

10. Después de dividir, la fibra debe estar desmontada. Se debe utilizar un Separador de fibra Endostat en las fibras del diámetro correspondiente. Consulte la tabla:

REF Separador	Tamaño de fibra	REF Endostat
10-0751	600 micrones	10-0612/10-0613
10-0752	400 micrones	10-0622
10-0754	300 micrones	10-0632
10-0755	200 micrones	10-0952/10-6122

11. Coloque la fibra en el separador hasta que ésta se detenga. Si mientras aprieta la manija éste se cierra, hale el separador de la fibra. Esto eliminará una 3/16" (5 mm) del forro.
12. Se recomienda inspeccionar con lente de aumento la terminal distal de la fibra Endostat. Si el foro está raído o no hay búfer, desmonte de nuevo la fibra. Si el forro todavía está raído o el búfer todavía no se ha eliminado, las cuchillas del separador pueden estar romas y el separador que necesite reemplazarse.

Nota:

Un separador romo puede ser la causa principal de llamaradas en una terminal distal.

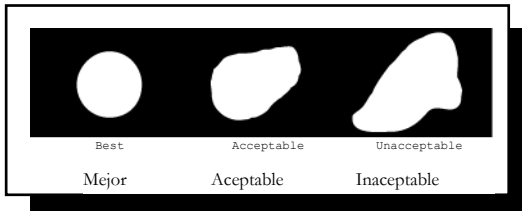
Hecho en EE.UU. American Medical Systems y KTP/532® son marcas comerciales registradas y Endostat™, Laparostat™, KTP/YAG™ y SmartConnector™ son marcas comerciales de American Medical Systems

ADVERTENCIA

- **ASEGÚRESE QUE NO ESTÉ RAÍDO EL FORRO EN EL EXTREMO DISTAL DE LA FIBRA ANTES DE USARLA. DIVIDA DE NUEVO Y DESMONTE, SI FUERA NECESARIO.**
- **ASEGÚRESE QUE NO HAYA RESIDUOS EN LA SUPERFICIE DE LA TERMINAL DISTAL. COLOQUE UN HISOPO HUMEDECIDO CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO EN LA SUPERFICIE DISTAL Y RÓTELO PARA LIMPIAR.**
- **ASEGÚRESE QUE NO EXISTAN ASTILLAS EN LA SUPERFICIE DE LA TERMINAL DISTAL. SE RECOMIENDA EXAMINAR LA TERMINAL CON LENTE DE AUMENTO. DIVIDA DE NUEVO Y DESMONTE, SI FUERA NECESARIO.**

CUALESQUIERA ASTILLAS O RESIDUOS EN LA TERMINAL DISTAL PUEDE OCASIONAR QUE LA TERMINAL EMITA LLAMARADAS.

13. Examine la calidad de la división por medio de la observación del punto de luz creado por el rayo apuntador. Vea la gráfica de punto de luz:



14. Establezca la fuerza láser en 10w y apunte la fibra hacia una toalla mojada en la mesa trasera o el atril Mayo. Luego verifique la fibra por 15 segundos para ver si la terminal distal se pudiera incendiar. Si no emite llamaradas, continúe con el procedimiento.

Fibras Coaxial Endostat (400 y 600 micrones):
Durante el uso, se pueden acumular residuos en la terminal de la boquilla de metal que pueden obstruir el flujo de fluido o gas. Este residuo debe eliminarse para el correcto funcionamiento. Para eliminar el residuo de la terminal utilice peróxido de hidrógeno o agua estéril y un estropajo de algodón suave para soltar suavemente el residuo.

Calibración:

Generalmente no se necesita la calibración de las fibras desechables. El láser asumirá un factor de calibración de 85%. Si se desea la calibración, siga las instrucciones del Manual del Operador Quirúrgico.

Presentación y almacenamiento

ADVERTENCIA: El contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril muestra signos de deterioro. Si se encuentran daños, llame a su representante de AMS.

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

Garantía:

La garantía para este producto cubre solamente defectos en el material y la mano de obra. Los artículos Endostat son desechables para utilizarse en un procedimiento único y luego desecharse. Si necesita devolver este producto, llame por teléfono al Centro de atención al cliente de American Medical Systems para obtener una "Autorización de Devolución". Las instrucciones para devolver el producto a American Medical Systems se detallan en el formulario de Política de devolución/reparación.

STERILE EO

AMS
Solutions for Life®

American Medical Systems
Innovation Center - Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose, California 95134-2011
EE. UU.
Atención al cliente:
Tfno. gratuito en EE. UU.:
800 356 7600
Tel: + 408 456 3585
Fax: + 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
Países Bajos
Tel: + 31 346 258 100
Fax: + 31 346 258 130

EC REP

American Medical Systems
Australia Party Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems
Canada Inc.
PO Box 461
Guelph Ontario
N1H6K9
Canadá
Tel: + 519 826 5333
Fax: + 519 821 1356

American Medical Systems
Brasil
Av. Ibirapuera, 2907
12° - 1212
CEP 04029-200
São Paulo Sp 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 50919753
Fax: + 55 11 50539709

Hecho en EE.UU. American Medical Systems y KTP/532® son marcas comerciales registradas y Endostat™, Laparostat™, KTP/YAG™ y SmartConnector™ son marcas comerciales de American Medical Systems

Fibra Endostat Descartável

Português

CE 0086

REF *10-0612, 10-0613, 10-0622, 10-0632, 10-0952, 10-6122, 10-2221, 10-2231*

ATENÇÃO
As leis federais dos EUA restringem a venda ou o pedido de compra deste aparelho somente a médicos.

Estas instruções mostram em detalhes o cuidado e o uso das Fibras Endostat™ Descartáveis. Não são recomendações para aplicações clínicas ou cirúrgicas desses aparelhos de emissão. Qualquer médico utilizando tais aparelhos deverá estar totalmente familiarizado com o procedimento cirúrgico a ser realizado, antes do uso do aparelho. Esses aparelhos são vendidos pela American Medical Systems para uso com os Sistemas de Laser Cirúrgicos KTP/532® e KTP/YAG™. Consulte o Manual do Operador apropriado para o sistema de laser, Seções de Segurança e de Informações Profissionais, para instruções específicas sobre advertências, cuidados, contra-indicações e uso clínico do laser.

Conteúdo da Embalagem:

Descrição	Diâmetro do Centro (mm)	Diâmetro Externo (Tam. Francês)	Compri-mento (m)	(Nom.) (ft.)	Qtde./ Caixa	REF
Fibra Endostat	0,6	2,4	3,5	12	1	10-0612
Fibra Endostat	0,6	2,4	5,5	18	1	10-0613
Fibra Endostat	0,4	1,8	3,5	12	1	10-0622
Fibra Endostat	0,3	1,7	3,5	12	1	10-0632
Fibra Endostat	0,2	1,3	3,5	12	1	10-0952
(Para Lasers Séries 700 e 800)						
Fibra Endostat	0,2	1,3	3,5	12	1	10-6122
(Para Lasers Séries Orion e Aura)						
Endostat Coaxial	0,6	6,3	3,5	12	1	10-2221
Endostat Coaxial	0,4	5,7	3,5	12	1	10-2231

Descrição:

As Fibras Endostat são aparelhos de emissão de laser estéreis, descartáveis, para serem usados uma só vez, projetada para emitir energia laser tanto com 532 nm (KTP) como com 1.064 nm (Nd:YAG). As Fibras Endostat de 200 micra são projetadas para emitir energia laser com 532 nm (KTP) somente. O SmartConnector™ permite que o laser reconheça o aparelho de emissão e as características de segurança do software.

A escolha do diâmetro da fibra depende do procedimento cirúrgico, dos efeitos desejados no tecido e da preferência pessoal do cirurgião. As fibras com centros de pequeno diâmetro diminuem o dano no tecido lateral, são mais flexíveis e tendem a incisar mais rápido quando utilizadas em contato, se comparadas às fibras de diâmetros maiores. Devido a essa energia lateral mínima emitida, as fibras de diâmetro pequeno têm menor efeito hemostático que as fibras de maior diâmetro.

O Endostat Coaxial tem uma fibra que vem conectada com um cateter externo e centralizado na extremidade distal com uma ponta de metal. Um fluxo coaxial de gás ou de líquido transmite ao redor da fibra e em direção à extremidade distal. Este fluxo permite que a fibra seja passada até o canal de operação do endoscópio sem acumular resíduos excessivos. O fluxo coaxial fornece resfriamento e proteção da extremidade da fibra durante a ativação do laser e múltiplas passagens para dentro e para fora do endoscópio. As Fibras Endostat Coaxiais são utilizadas para vaporizar tecido obstrutivo e são projetadas para serem usadas com uma técnica sem contato. As Fibras Endostat Coaxiais podem ser utilizadas com endoscópios flexíveis com diversos tamanhos de canais operantes.

Instruções para Uso:

ADVERTÊNCIA
O USO DE OXIGÊNIO PURO, PERCENTAGENS DO MESMO ACIMA DE 30% E DE ÓXIDO NÍTRICO COMO AGENTE ANESTÉSICO ESTÃO CONTRA-INDICADOS DURANTE OS PROCEDIMENTOS COM LASER ENVOLVENDO APLICAÇÕES PULMONARES E DE OROFARINGE.

ADVERTÊNCIA
AS FIBRAS ENDOSTAT COAXIAIS ESTÃO ESPECIFICAMENTE CONTRA-INDICADAS PARA USO EM PROCEDIMENTOS HISTEROSCÓPICOS POR RISCO SIGNIFICATIVO DE EMBOLIA GASOSA.

ATENÇÃO
VERIFIQUE A EMBALAGEM PARA VER SE HÁ DANO. SE HOUVER, OU SE A ESTERILIDADE DO EQUIPAMENTO FOR DUVIDOSA, NÃO UTILIZE.

Instruções para uso das Fibras Endostat (200, 300, 400, e 600 micra):

1. Utilizando técnica estéril, abra o envoltório da embalagem pré-esterilizada sobre o campo.
2. A instrumentadora deve alcançar o SmartConnector à enfermeira circulante.
3. Para conectar o aparelho de emissão, insira o SmartConnector na porta apropriada do mesmo e gire-o 90° no sentido horário até que ele engate.
4. Exponha a extremidade da fibra com o expositor apropriado após a inserção no cabo curvo ou angulado para evitar avaria da fibra exposta à medida que ela for passada através do cabo e antes da inserção em um cabo reto, endoscópio ou Laparostat™.
5. A calibragem das fibras descartáveis não é necessária. O laser assumirá um fator de calibragem de 85%. Se a calibragem for desejada, siga as instruções do Manual do Operador.
6. Ajuste a saída da fibra de forma que a extremidade da mesma passe aproximadamente 6 mm do fim do instrumento cirúrgico, cabo, endoscópio ou Laparostat.

ADVERTÊNCIA
EXCEDER A RECOMENDAÇÃO DE 6 mm (1/4") PODE RESULTAR NA QUEBRA DA FIBRA.

7. Quando o procedimento estiver completo, descarte a fibra Endostat de acordo com a política em vigor no hospital.

Instruções para Uso das Fibras Endostat Coaxiais (400 e 600 micra):

1. Utilizando técnica estéril, abra o envoltório da embalagem pré-esterilizada sobre o campo.
2. A instrumentadora deve alcançar o SmartConnector à enfermeira circulante.
3. Para conectar o aparelho de emissão, insira o SmartConnector na porta apropriada do mesmo e gire-o 90° no sentido horário até que ele engate.
4. O Aparelho Endostat Coaxial deverá ser utilizado somente com fluxo de gás ou de líquido. Ligue o conector coaxial à fonte de gás ou de líquido e ajuste a taxa de fluxo. Use a variação de Taxa de Fluxo Recomendada, conforme listado abaixo:

Fontes Coaxiais Recomendadas:

a) Nitrogênio
b) Dióxido de carbono
c) Salina normal
d) Hélio
e) Ar de uso médico

Cilindros de nitrogênio de alto grau de pureza e dióxido de carbono podem ser obtidos de uma fonte hospitalar autorizada. Esses cilindros deverão estar adaptados a um regulador ajustável, um fluxômetro e um tubo conector. Um fabricante de fluxômetros que foi utilizado em nossos testes foi a Scott Medical Products of Plumsteadville, PA. telefone (215) 766-8861 (EUA).

ADVERTÊNCIA
TAXAS DE PRESSÃO E DE FLUXO DEVEM SER MONITORIZADOS COM MUITA CAUTELA PARA A PROTEÇÃO DO PACIENTE. SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, PRESSÕES ACIMA DE 30 PSIG. (1551 TORR) DEVEM SER UTILIZADAS COM ESTE PRODUTO.

Fabricado nos EUA. American Medical Systems e KTP/532® são marcas registradas e Endostat™, Laparostat™, KTP/YAG™ e SmartConnector™ são marcas registradas da American Medical Systems

0114-0820
Rev. R

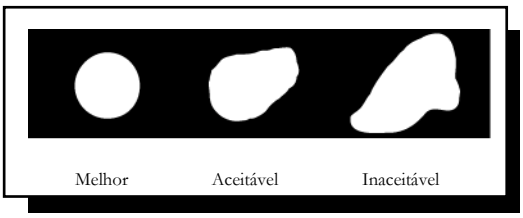
Taxa de Fluxo de Gás Recomendada:
10 to 15 ml/s, avaliada por um fluxômetro. Para que função seja efetiva, não deixe o fluxo cair abaixo de 10 ml/s.

Taxa de Fluxo de Líquido Recomendada:
O fluxo de líquido mínimo recomendado é de 10 ml/min. Isso pode ser alcançado utilizando-se uma bolsa de líquido suspensa ou uma bomba de líquidos ajustada a 760 Torr.

ATENÇÃO
PODE OCORRER DISTENSÃO EXCESSIVA DO TRATO GASTRINTESTINAL (TGI) DURANTE PROCEDIMENTOS TERAPÊUTICOS. A MONITORIZAÇÃO FREQÜENTE DO PACIENTE E A SUCÇÃO COM O ENDOSCÓPIO SÃO RECOMENDADAS PARA REMOVER O EXCESSO DE GÁS E EVITAR A DISTENSÃO EXCESSIVA DO TGI.

5. As Fibras Endostat Coaxiais vêm prontas para o seu uso. NÃO TENTE EXPÔ-LAS OU DIVIDI-LAS.

6. Inspecione a extremidade da fibra Endostat. Se a ponta estiver desalojada da fibra ou do cateter externo, não a utilize. Para testar a integridade da fibra e a qualidade da extremidade, veja a mancha de luz criada pelo feixe de orientação em uma superfície não-refletora. Se a mancha for inaceitável, NÃO UTILIZE.



7. Verifique a extremidade distal da fibra para avaliar o fluxo de gás ou de líquido. Insira a Fibra Endostat Coaxial no escopo com a irrigação ligada.

Manuseio da Fibra:

ADVERTÊNCIAS PARA MANUSEIO
- **NÃO REUTILIZE.**
- **A FIBRA ENDOSTAT É DE VIDRO E QUALQUER DANO AO ENVOLTÓRIO DE NÁILON OU AO CENTRO DA FIBRA RESULTARÁ NA EMISSÃO DE ENERGIA LASER DE FORMA DESCONTROLADA.**
- **NÃO ATIVE O FEIXE DE LASER CIRÚRGICO, SE A EXTREMIDADE DA FIBRA NÃO ESTIVER TOTALMENTE VISÍVEL E EMERGINDO ATRAVÉS DA EXTREMIDADE DISTAL DO CANAL DO ENDOSCÓPIO. ESSA ATITUDE INCORRERÁ NO DANO À FIBRA E POSSIVELMENTE AO ENDOSCÓPIO.**
- **NÃO UTILIZE A FIBRA ENDOSTAT COAXIAL COM TÉCNICA DE CONTATO COM O TECIDO.**
- **NÃO UTILIZE A FIBRA ENDOSTAT COAXIAL SEM O USO CONCOMITANTE DE FLUXO GASOSO OU FLUIDO.**

- **EXAMINE A EMISSÃO DO FEIXE ORIENTADO DA FIBRA ENDOSTAT COAXIAL ANTES DE UTILIZÁ-LO, PARA GARANTIR A INTEGRIDADE DA FIBRA.**
- **NÃO EMBRULHE NENHUMA PARTE NÃO UTILIZADA DA FIBRA EM CAMPO OU PANOS QUAISQUER.**
- **NÃO CONECTE A FIBRA DIRETAMENTE AOS CAMPOS CIRÚRGICOS COM PINÇAS TRAUMÁTICAS, TAIS COMO AS HEMOSTÁTICAS.**
- **NÃO COLOQUE OU DEIXE CAIR INSTRUMENTAIS SOBRE A FIBRA.**
- **NUNCA SE APÓIE EM CIMA DA FIBRA.**
- **NÃO UTILIZE FIBRA PARA SONDAR OU AFASTAR TECIDOS. ISSO PODE RESULTAR NA QUEBRA DA FIBRA.**
- **QUALQUER UMA DAS ATITUDES ACIMA PODE DANIFICAR A FIBRA E RESULTAR EM UMA CONCENTRAÇÃO DE CALOR. ISSO PODE CAUSAR ERITEMA E/OU QUEIMADURAS NO PACIENTE.**

Manutenção da Fibra durante a Cirurgia:

Fibras Endostat (200, 300, 400 e 600 micra):

1. Certifique-se de que a extremidade distal da Fibra Endostat esteja livre de qualquer corpo estranho. Qualquer material nessa extremidade pode produzir uma chama na mesma.
2. A extremidade do Endostat pode ser limpa durante o procedimento cirúrgico, esfregando-a com um pano macio ou uma gaze embebida em peróxido de hidrogênio, salina ou água.
3. Se a fibra produzir chama ou danificar-se durante a cirurgia, poderá ser limpa ou reparada, dividindo-a ou expondo-a.
4. Para dividir a fibra, utilize o Divisor de Fibras Endostat da American Medical Systems (Renovação de Encomenda Número 10-0760).
5. Inicie a alguns centímetros da extremidade distal existente. Coloque a fibra sobre a extensão de seu dedo indicador.
6. Segure a lâmina de divisão perpendicular à fibra e com um movimento de corte de lado-a-lado, delimite uma marca na fibra.
7. Pare quando sentir um material granular.
8. Segure a extremidade distal entre o polegar e o dedo indicador. Encurve a fibra levemente e puxe-a para rompê-la.
9. Coloque a extremidade da fibra em recipiente para material pontiagudo.

Nota:

Enquanto fizer a divisão, se você deslizar da área delimitada, PARE. Selecione uma área nova em um local proximal à localização em que houve falha na clivagem e inicie a demarcação/clivagem novamente. É essencial fazer uma boa demarcação para obter um corte preciso. Uma clivagem malfeita pode provocar chama na extremidade.

10. Após a clivagem, a fibra deve ser exposta. Um expositor de fibras deve ser utilizado em fibras de diâmetro correspondente. Veja a tabela:

REF Expositor	Tamanho da Fibra	REF Endostat
10-0751	600 micra	10-0612/10-0613
10-0752	400 micra	10-0622
10-0754	300 micra	10-0632
10-0755	200 micra	10-0952/10-6122

11. Coloque a fibra no expositor até que ela pare. Enquanto segurar a alça, puxe o expositor expondo a fibra. Isso removerá 5 mm do invólucro.
12. É recomendado inspecionar a extremidade distal da fibra Endostat sob ampliação. Se o invólucro estiver desfiado ou o tampão for removido, exponha novamente a fibra. Se o invólucro ainda estiver desfiado ou o tampão não tiver sido removido, as lâminas do expositor podem estar sem fio e o expositor pode precisar ser substituído.

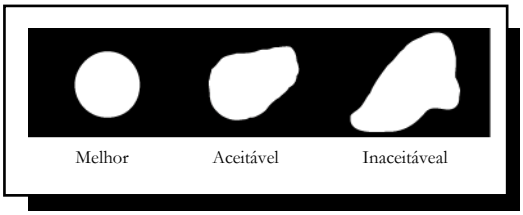
Nota:

Um expositor sem fio provavelmente será a causa de uma chama na extremidade distal.

ADVERTÊNCIA
- **CERTIFIQUE-SE DE QUE NÃO HAJA DESGASTE DO INVÓLUCRO NA EXTREMIDADE DISTAL DA FIBRA ANTES DE UTILIZÁ-LA. DIVIDA NOVAMENTE E A EXPONHA CONFORME NECESSÁRIO.**
- **CERTIFIQUE-SE DE QUE NÃO HAJA FRAGMENTOS NA EXTREMIDADE DISTAL DA SUPERFÍCIE. COLOQUE UM COTONETE EMBEBIDO EM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO NA SUPERFÍCIE DA EXTREMIDADE DISTAL E GIRE-A PARA LIMPÁ-LA.**
- **CERTIFIQUE-SE DE QUE NÃO HAJA AVARIAS NA SUPERFÍCIE DA EXTREMIDADE DISTAL. É RECOMENDADO EXAMINAR A EXTREMIDADE SOB AMPLIAÇÃO. DIVIDA NOVAMENTE E A EXPONHA CONFORME NECESSÁRIO.**

QUAISQUER AVARIAS OU RESÍDUOS NA EXTREMIDADE DISTAL PODEM PROVOCAR CHAMA.

13. Teste a qualidade da clivagem através da visualização do ponto de luz criado pelo feixe orientado. Veja o gráfico do ponto de luz:



14. Ajuste a potência do laser em 10 W e mire a fibra em direção a uma toalha úmida na mesa auxiliar ou na plataforma Mayo. Teste, então, a fibra por 15 s para ver se a extremidade distal produz chama. Caso contrário, siga com o procedimento.

Fibras Endostat Coaxiais (400 e 600 micra):
Durante o uso, resíduos podem acumular-se na extremidade de metal, o que pode ocluir o fluxo gasoso ou líquido. Esses resíduos devem ser removidos para que haja a função adequada do aparelho. Para remover os fragmentos da extremidade, utilize peróxido de hidrogênio ou água esterilizada e uma mecha de algodão macia para retirar gentilmente os fragmentos.

Calibragem:

A calibragem das fibras descartáveis geralmente não se faz necessária. O laser estará ajustado para um fator de calibragem de 85%. Se a calibragem for desejada, siga as instruções do Manual do Operador.

Forma de apresentação e armazenamento do produto

ADVERTÊNCIA: Conteúdo ESTERILIZADO. Não use se a barreira estéril estiver danificada. Se encontrar qualquer dano, entre em contato com um funcionário da AMS.

Use em apenas um paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar em uma falha que, por sua vez, pode causar lesões, enfermidades ou a morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reestrilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de uma paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doenças ou na morte do paciente. Descarte o produto e a embalagem, depois de usar este dispositivo, de acordo com as normas do seu hospital, regulamentos administrativos, ou leis vigentes não sua região.

Garantia:

A garantia deste produto cobre somente defeitos no material e no acabamento. As Endostats são itens descartáveis para serem utilizados em um único procedimento e descartadas logo a seguir. Se você precisar devolver este produto, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Consumidor da American Medical Systems para "Autorização de Devolução". As instruções para a devolução do produto à American Medical Systems estão descritas em detalhes no formulário da Política de Devolução/Reparos.

STERILE EO

AMS
Solutions for Life®

American Medical Systems
Innovation Center - Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose, California 95134-2011
EUA
Atendimento ao consumidor:
Chamadas gratuitas nos EUA:
800 356 7600
Tel: + 408 456 3585
Fax: + 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
Holanda
Tel: + 31 346 258 100
Fax: + 31 346 258 130

EC REP

American Medical Systems
Australia Party Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Austrália
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems
Canada Inc.
PO Box 461
Guelph Ontario
N1H6K9
Canadá
Tel: + 519 826 5333
Fax: + 519 821 1356

American Medical Systems
Brasil
Av. Ibirapuera, 2907
12° - 1212
CEP 04029-200
São Paulo Sp 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 50919753
Fax: + 55 11 50539709

Fabricado nos EUA. American Medical Systems e KTP/532® são marcas registradas e Endostat™, Laparostat™, KTP/YAG™ e SmartConnector™ são marcas registradas da American Medical Systems
0114-0820
Rev. R